

# 食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration  
2016 Annual Report



# 食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration  
2016 Annual Report



# CONTENT

## ● 食品藥物管理署年報

### 第一篇



### 政策與組織

第一章	施政目標與重點	08
第二章	組織與架構	12

### 第二篇



### 重要施政成果

第一章	食品管理	18
第二章	藥品管理	30
第三章	管制藥品管理	40
第四章	醫療器材管理	48
第五章	化粧品管理	58
第六章	風險評估與管理	66
第七章	國家實驗室及檢驗網路	78
第八章	國際合作與兩岸交流	90
第九章	風險溝通與消費者保護	102





# 2016 ANNUAL REPORT

Taiwan Food and Drug Administration

食在安心 藥求安全

第三篇



## 大事紀

104年大事紀摘要

114

第四篇



## 附錄

附錄1 重要結果及統計資料

119

附錄2 104年出版品

130

附錄3 網站一覽表

131

# 序言



衛生福利部  
食品藥物管理署

署長

姜郁美

## 創造食品藥物安全消費環境

食品藥物管理署（下稱食藥署）銜負維護國人健康重責，為創建食品藥物安全管理新紀元，守護民眾飲食用藥安全，秉持「專業」、「服務」、「品質」、「創新」之原則，持續建構完善之食品藥物安全管理體系，以達全民信賴之食品藥物安全消費環境。

為讓各界瞭解食藥署各項施政概況，食藥署每年編列食品藥物管理署年報，記載前一年各項食品藥物業務具體施政作為與成果。本年度以政策與組織、重要施政成果、大事紀及統計資料等四大重點呈現食藥署為守護國人健康所做的努力，並供各界參考指教。

## 完備法規 建置優質管理環境

為強化我國食品安全衛生管理體系，食藥署積極推動「食品安全衛生管理法」（下稱食安法）及其子法規之訂定與修正，並持續推動食品業者登錄制度，至 104 年底已掌握超過 30 萬家食品業者；為周延食品鏈管理及落實業者自主管理，分階段建立 19 類食品業者之食品追溯追蹤管理制度；為掌控巨量資料分析之預測及風險趨勢，成立「食藥戰情中心」，運用大數據進行風險核判。另持續透過邊境查驗、後市場監測及工廠查核等，進行產品全面性管控，以確保食品衛生安全。

在精進藥品生命週期管理方面，104年新藥核准數達170件，再創歷史新高；其中2件國產癌症免疫抗體新藥核准上市，可及早嘉惠患者之治療。104年起國內及輸入製藥廠全面實施PIC/S GMP，以提升製藥品質並與國際標準接軌；為健全藥品供應鏈管理品質，積極推廣輔導業者符合藥品運銷管理制度（GDP）。此外，增列丙泊酚（俗稱「牛奶針」）為管制藥品管理，降低濫用機會。

為利醫療器材業者研發產品與申請查驗登記有所依循，公告醫用軟體分類分級參考指引，促進產業發展，並於104年度增加開放可郵購買賣之第二等級醫療器材品項，提供民眾以多元方式購買醫療器材之便利性。此外，推動自願性化粧品優良製造規範（GMP），加強產品生產源頭控管。

積極研訂檢驗方法，精進檢驗技術，迅速釐清冰醋酸浸泡海參、榴槤染黃之案情檢驗，並發行「中華藥典第七版補篇」作為各界檢驗依據。善用民間資源及運用衛生局檢驗分工量能，至104年底計有163家實驗室通過認證，可緊急因應突發事件之檢驗。

## 協力共構 國際合作及消費者保護

為增進國際能見度，食藥署積極參與國際法規調和化組織，與德國簽署「藥品及醫療器材合作聯合宣言」，主辦「第三屆臺日醫藥交流會議」，促進雙邊活動並開拓國際市場。另透過「海峽兩岸食品安全協議」及「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，落實協議之訊息通報及業務交流等機制，促進醫藥衛生合作與發展。

在消費者保護及風險溝通方面，成立「食藥闢謠專區」，以專家意見及科學實證方式破解迷思，消彌民眾疑慮，並啟動首支跨部會「1919全國食品安全專線」，整合提供食品檢舉、諮詢、消費、生鮮農產諮詢及中小企業諮詢等服務，擴大食品安全防護網絡，傳達正確訊息。

## 夙夜不懈 構築食藥安全家園

食藥署以「藥求安全，食在安心」為使命，並以「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」為願景，持續強化食品、藥物、化粧品之管理及風險評估，落實源頭管理，健全輸入管理體系，發展核心檢驗科技，並以消費者為核心價值，達到食品藥物管理一元化之最終目標。

# 01



## 第一篇

# 政策與組織

第一章 施政目標與重點

第二章 組織與架構



Taiwan Food and Drug Administration





## 第一章

# 施政目標與重點

---

## 第一篇 政策與組織

### 第一章 施政目標與重點

食品、藥物、化粧品之品質安全及其效能與民眾健康息息相關，為能有效管理上市之食品、藥物及化粧品，並打擊不法產品，落實產品之風險評估及管理、防止管制藥品濫用，同時兼顧推展國家生物科技發展，加強消費者保護，順應國際食品藥物安全管理潮流，於102年7月23日將衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署或TFDA），期能有效強化食品藥物安全管理機制（圖 1-1-1）。

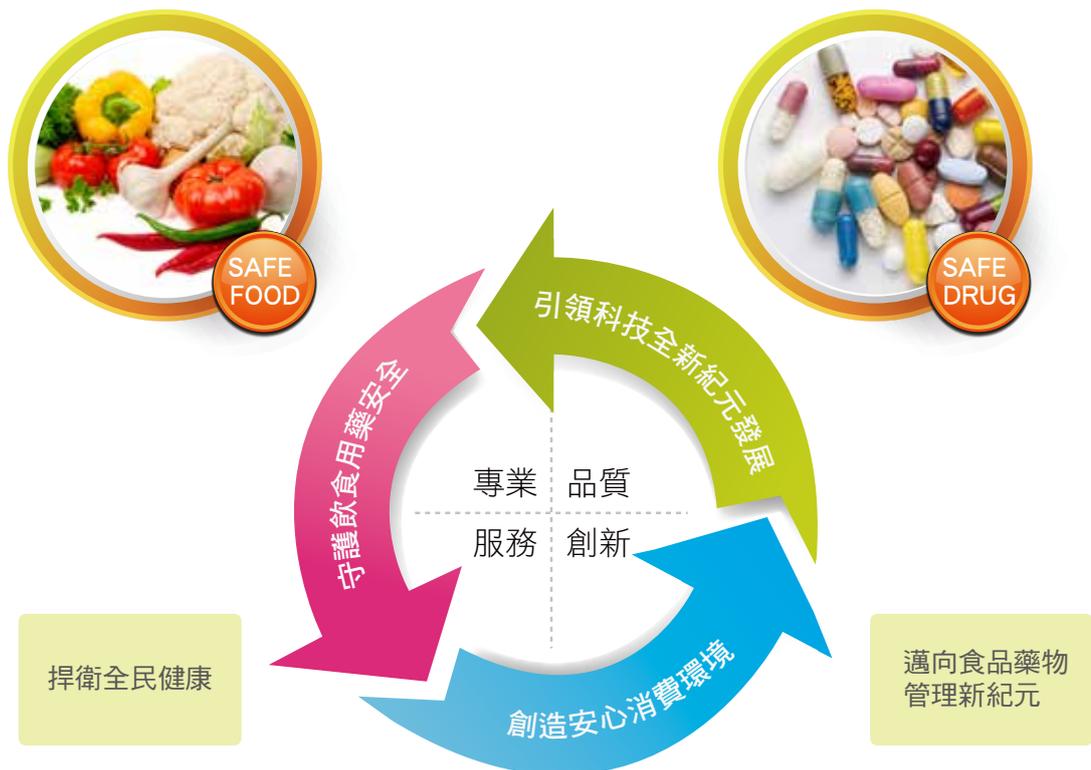
本署依據行政院年度施政方針，針對政策推動發展及當今社會狀況，精進食品藥物法規及管理，強化食品藥物之源頭、產製及流通管理，掌握原物料、輸入等產品流向管理並落實產品資訊透明，保護消費者安全，提供民眾「食在安心」、「藥求安全」之消費環境。



▲ 圖 1-1-1 產品多元複雜化，TFDA 管很大

## 第一節 施政目標

- (一) 推動食品、藥物及化粧品全生命週期品質管理，並以品質安全為前提，建構與國際接軌之現代化政策法規環境，重建 MIT 食品藥物之產品信譽。
- (二) 推動跨部會合作取締不法藥物、黑心食品及減少藥物濫用，整合中央與地方監管分工機制，保障國人食、藥權益。
- (三) 以風險評估為基礎，持續精進我國輸入食品源頭管理、落實食品添加物「三分策略」及推動建置食品雲管理系統機制，強化食品資訊透明化，形塑食品安全防護網絡。(圖 1-1-2)



▲ 圖 1-1-2 TFDA 目標、願景

## 第二節 施政重點

### (一) 提升食藥管理量能、落實源頭管制、保障消費安全

1. 增修訂產品管理法規。
2. 強化產品製造管理。
3. 完善產品審查管理。
4. 強化產品之流通稽查及品質監測。
5. 強化檢驗量能。
6. 加強國際合作與兩岸交流。
7. 強化風險管理。

### (二) 精進強化跨部會食安五環政策作為

1. 第一環：源頭控管。
2. 第二環：重建生產管理。
3. 第三環：十倍市場查驗十倍安全。
4. 第四環：加重惡意黑心廠商責任。
5. 第五環：全民監督食安。

### (三) 持續健全生技製藥產業

1. 健全生技產業發展及推動藥物安全品質提升機制。
2. 建構與接軌之經貿醫藥法規環境。



## 第二章

# 組織與架構

---

## 第二章 組織與架構

本署於 102 年 7 月 23 日配合衛生福利部組織改造，改制原食品藥物管理局，持續發揮專業推展業務，展現組織重整後之效能，保障民眾在食品、藥品、醫療器材與化粧品之安全與權益。

### 第一節 業務職掌

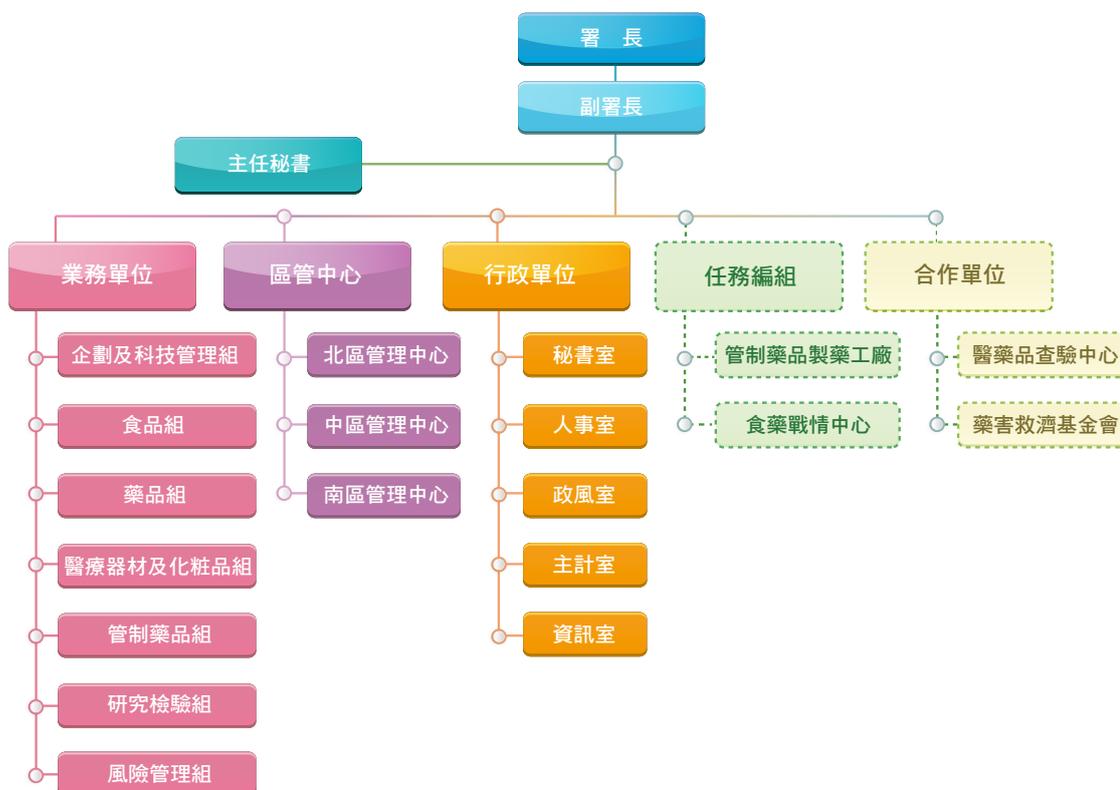
- (一) 食品、藥物、化粧品管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬。
- (二) 食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督。
- (三) 食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查(檢)驗、流通、稽查、查核及輔導。
- (四) 食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗。
- (五) 食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。
- (六) 管制藥品之稽核、通報、預警、教育宣導與第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣。
- (七) 食品藥物化粧品消費者保護措施之推動。
- (八) 食品藥物化粧品事務之國際合作及境外管理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



## 第二節 組織架構

(一) 本署共設有 7 個業務單位，其中企劃及科技管理組負責組織整體規劃，食品組、藥品組、醫療器材及化粧品組及管制藥品組，針對產品及相關法規管理進行規劃；另設有風險管理組、研究檢驗組及北、中、南三區管理中心分別就工廠管理、產品品質保證及流通稽查進行管理。此外，秘書室、人事室、政風室、主計室及資訊室等 5 單位則協助行政管理 (圖 1-2-1)。

(二) 因應社會潮流的多變，本署亦設有管制藥品製藥工廠及食藥戰情中心 2 個任務編組；管制藥品製藥工廠依任務屬性及專案之需求，研提相關業務作為。另為掌握我國食藥全方位資訊，本署於 104 年 9 月 2 日成立「食藥戰情中心」，導入巨量資料分析技術，瞭解國內外食品與藥物風險趨勢，落實源頭管理，保障全體國民健康。此外，產品管理需要高度專業性資訊提供為政策擬定之依循，故本署積極透過專業諮詢單位如醫藥品查驗中心及藥害救濟基金會等，與之建立密切合作夥伴關係。



▲ 圖 1-2-1 衛生福利部食品藥物管理署組織架構

### 第三節 業務展望

食品藥物安全與國人的健康息息相關，隨著貿易全球化、科技蓬勃發展、新穎食品藥物不斷推陳出新，以及科技所帶來之化學物質對環境之衝擊，導致食品衛生安全問題日趨複雜。因此，食品藥物安全相關管理必須全盤考量，層層建立管制關卡，導入管理措施，透過跨部會分工管理與運作，提升業者管理能力，負起管理責任，並從中維護消費者權益，以確保產品安全

有鑑於食品藥物的重要性與各界的期待，本署以藉由整合跨部會、業者、與消費者等，並擴大公民參與，協力共構我國農場至餐桌之整個產品安全防護網，共創國人「食」在安心、「藥」求安全優質環境，使食品藥物安全品質達到國際水準，敦促業者落實及提升自主管理能力，捍衛全民吃的衛生安全、邁向食品藥物管理新紀元。



# 02



## 第二篇

# 重要施政成果

- 第一章 食品管理
- 第二章 藥品管理
- 第三章 管制藥品管理
- 第四章 醫療器材管理
- 第五章 化粧品管理
- 第六章 風險評估與管理
- 第七章 國家實驗室及檢驗網路
- 第八章 國際合作與兩岸交流
- 第九章 風險溝通與消費者保護

Taiwan Food and Drug Administration





## 第一章

# 食品管理

---

## 第二篇 重要施政成果

### 第一章 食品管理

為保護民眾飲食安全安心，本署持續蒐集並參考國際規範，增修訂食品相關法規。並積極推動落實食品業者登錄管理制度、食品追溯追蹤管理制度與食品三級品管之政策，有效提升業者自主管理能力、建立第三方認證制度，及大幅擴充中央與地方稽查量能，具體落實執行食品安全衛生管理法，重振食安信心。

#### 第一節 食品法規標準及產品審查

##### 現況

為強化食品安全管理，本署積極推動「食品安全衛生管理法」及其子法規之訂定與修正，另為保護消費者之健康安全，對於食用對象具特殊性或須進行特殊功效驗證之食品管理，於前端採取產品查驗登記管理制度，為民眾把關。

##### 政策與成果

###### 一、修正食品安全衛生管理法

食品安全衛生管理法於近年修正之重點涵蓋成立跨部會之食品安全會報、強化食品業者管理、提高罰則刑度等。為提升食安管理效能，保障國人健康及消費權益，104年於2月4日及12月16日修正公布部分條文，修正重點如表2-1-1。

###### 二、增修訂食品安全衛生相關法規標準

104年增修訂之重要食品安全衛生法規標準包括「食品業者登錄辦法」、「應設置實驗室之食品業者類別及規模」、「食品營養標示規定」、「基因改造食品標示規定」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等，詳見附錄一附表一。

###### 三、辦理特定食品查驗登記

針對8類應辦理查驗登記之食品，截至104年底已核發許可證件數，如表2-1-2。104年度受理食品添加物查驗登記1,980件，完成審查1,797件，其中准予登記1,530件(85.14%)；健康食品許可證通過33張，其中26張以一軌(個案審查)方式通過，7張以二軌(規格標準)方式通過；另通過47張基因改造食品許可證。相關許可證統計資料詳見附錄一附表二。

表 2-1-1 104 年「食品安全衛生管理法」修正情形

公布日期	修正重點
2 月 4 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應就其衛生安全管理系統，主動接受第三方驗證之外部查核監控，及增訂其罰則（第 8 條、第 48 條）</li> <li>● 針對直接供應飲食場所及散裝食品，增列「其他應標示事項」。明定國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統（第 25 條）</li> </ul>
12 月 16 日	授權中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項，及增訂其罰則（第 15 條之 1、第 48 條）

表 2-1-2 截至 104 年底已核發特定食品查驗登記許可證件數

應查驗登記食品	有效證件數
輸入錠狀膠囊狀食品	7,706
國產維生素類錠狀膠囊狀食品	1,689
食品添加物	6,406
嬰兒配方奶粉及較大嬰兒配方輔助食品	171
特定疾病配方食品	166
基因改造食品	107
真空包裝黃豆即食食品	139
健康食品	312

## 第二節 食品源頭管理

### 現況

鑒於食品安全事件頻傳，本署積極推動食品業者登錄制度、食品追溯追蹤及食品工廠衛生與風險管控機制，並持續強化邊境輸入查驗管理。擴大規範食品業者於食品生產供應過程中，記錄其供應來源及產品流向，加強食品業者自主管理，賦予業者確保食品安全之責任，以及建立相關資訊等。

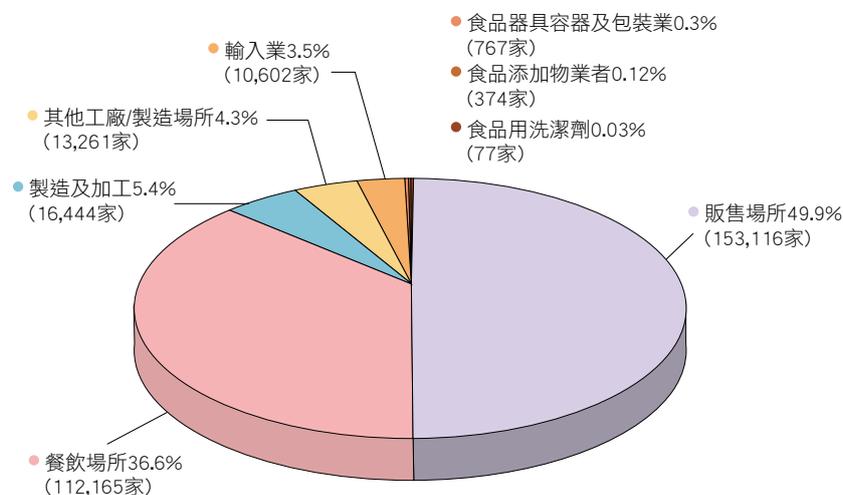
### 政策與成果

#### 一、推動食品業者全登錄制度

(一) 自 103 年起推動實施食品業者登錄制度，104 年底已掌握超過 30 萬家食品業者業態，包括約 15 萬家販售場所、11 萬家餐飲場所、3 萬家食品製造加工業及其工廠 / 製造

場所、1 萬家輸入業、7 百餘家食品器具容器包裝業與 3 百餘家食品添加物業與 77 家食品用洗潔劑業。將持續落實所有食品業者全登錄之目標。

(二) 消費者及食品業者均可於食品藥物業者登錄平台 (<http://fadenbook.fda.gov.tw/>) 查詢食品業者登錄資料，並快速得知最新公告及宣導資訊。政府也可有效掌握業者分布(圖 2-1-1)，提升管理效率。



▲ 圖 2-1-1 食品業者登錄資料分析圖

## 二、落實食品追溯追蹤制度

為周延食品鏈管理及落實業者自主管理，104 年 7 月 31 日公告「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」納入 19 類食品業者分階段應建立食品追溯追蹤管理系統，包括 103 年已公告實施業者以及 104 年公告之 7 類大宗物資(黃豆、小麥、玉米、麵粉、澱粉、食鹽、糖)、2 類茶葉產品(茶葉、包裝茶葉飲料)、黃豆製品、嬰兒及較大嬰兒配方食品及市售包裝乳粉及調製乳粉等 12 類之新增業者，應按規定實施期程，依「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」規定，建立相關追溯追蹤管理制度，進行電子申報食品追溯、追蹤等資訊至非追不可，及使用電子發票。

## 三、提升食品工廠衛生與管控機制

為強化國內食品業者自主管理，同時要求食品業者實施食品良好衛生規範準則(Good Hygiene Practice, GHP)及高關注食品業者實施食品安全管制系統準則(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)，提升食品業者食品安全衛生管控之

管理措施，委託相關單位，協助地方政府衛生局執行符合性稽查作業 (表 2-1-3)，運用有限資源，提升食品工廠監督管理之最大效益。另，依各工廠查核之結果進行分級，做為日後工廠稽核政策規劃之參考，並促使業者重視消費者食的安全，落實對衛生安全的管控。

表 2-1-3 104 年食品安全管制系統完成符合性稽查家數

產品別	稽查家數
水產食品業	64
肉類加工食品業	73
餐飲業 - 國際觀光旅館內餐飲業	69
餐飲業 - 餐盒食品工廠	77

#### 四、輸入食品之管理

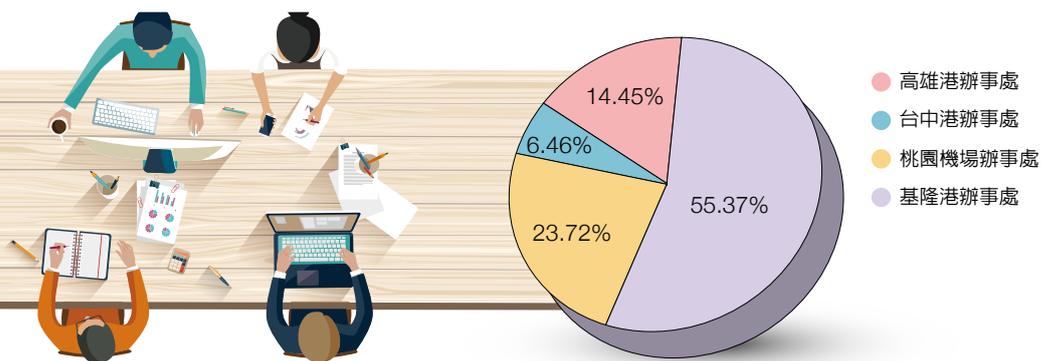
##### (一) 輸入食品重要進口管制措施

1. 持續強化邊境輸入查驗管理，依食品安全衛生管理法第 30 條公告食品相關輸入規定應申請查驗之號列。迄 104 年 12 月 31 日止，共計 2,364 個號列輸入如屬食品用途之產品，應向本署辦理食品輸入查驗。
2. 104 年針對下列特定風險產品要求檢附證明文件
  - (1) 自 104 年 1 月 26 日起，輸入食用油脂之大包裝或散裝皆應檢附可供人食用之官方衛生證明。
  - (2) 104 年 5 月 15 日施行兩公告，要求福島五縣以外，其他所有日本輸入食品皆應檢附日本官方或官方授權機關 ( 構 ) 或經本署認可之產地證明文件，及特定區域之特定食品需檢附輻射檢測證明，始可申請輸入。
  - (3) 自 104 年 8 月 6 日起越南輸入大包裝紅茶產品需檢附農藥殘留檢測報告。

##### (二) 輸入食品邊境查驗

輸入食品及相關產品均須於港埠邊境辦理輸入食品查驗，符合規定始能進口，其查驗統計資料詳見附錄一附表三。104 年度各港埠辦事處受理報驗以基隆港最高 (55.37%)，分布情形如圖 2-1-2；受理輸入食品報驗共計 640,003 批，較 103 年成長率達 3.85%，其中抽樣檢驗 50,149 批 ( 佔 7.84%)，檢驗不符合規定佔抽樣檢驗批數

1.90%，依序為生鮮冷藏冷凍蔬菜、食品器具、生鮮冷藏冷凍水果及茶類產品，且主要為農藥殘留及耐熱性試驗不符合規定，皆依法退運或銷毀，未進入至國內市場販售。



▲ 圖 2-1-2 各港埠辦事處受理報驗分布

### (三) 境外工廠查核

為落實輸入食品之源頭管理，依風險評估執行境外工廠查核。104 年共查核 8 個國家及其產品 (表 2-1-4)。另依據食品安全衛生管理法第 35 條第 1 項，對於管控安全風險程度較高之食品，得於輸入前實施系統性查核，104 年執行奧地利、波蘭及紐西蘭之系統性查核，另執行加拿大牛肉恢復輸入申請案之系統性查核。

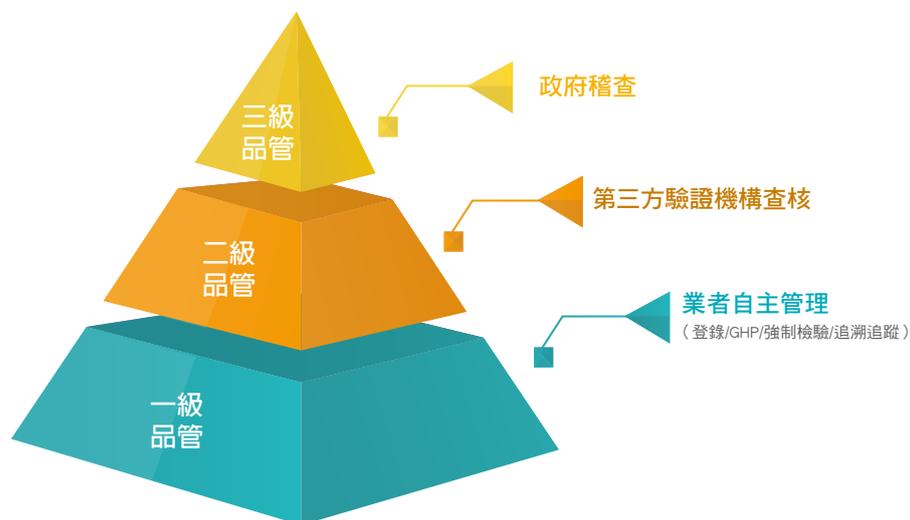
表 2-1-4 104 年境外工廠查核國家及查核項目

編號	國家	查核產品項目
1	奧地利	豬肉產品
2	波蘭	禽肉產品
3	加拿大	牛肉產品
4	紐西蘭	水產品及乳製品
5	西班牙	豬油
6	澳洲	牛油
7	美國	牛肉
8	中國大陸	大閘蟹

## 第三節 食品安全鏈監測

### 現況

為強化食品之安全管理，完善食品三級品管制度(圖 2-1-3)，本署持續輔導業者訂定監測計畫及自主檢驗(一級品管)，並設置實驗室等以強化食品業者負起自主管理之責。關於第三方驗證部分(二級品管)，將扶植或加強獨立驗證機構量能，執行食品良好衛生規範準則(GHP)及食品安全管制系統準則(HACCP)之驗證工作。依據風險管理概念，將持續透過由上而下查驗機制(三級品管)，包含跨部會食品聯合稽查專案、中央稽查抽驗專案與年度監測計畫、地方衛生機關例行稽查抽驗等，提升市場查驗量能。透過政府與民間機構的監督管理作為，督促生產與食品業者善盡社會責任，共同捍衛民眾食的安全。



▲ 圖 2-1-3 食品三級品管制度

### 政策與成果

#### 一、食品三級品管制度

##### (一) 第一級品管：督促生產者與食品業者落實自主管理

1. 為強化食品業者自主管理責任，已累計公告要求 17 類食品業者(包含食用油脂、肉類加工食品、乳品加工食品、水產品食品、食品添加物、特殊營養食品、黃豆、玉米、小麥、麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油、茶葉、茶葉飲料及非屬百貨公司之綜合商品零售業者)，應訂定食品安全監測計畫及實施強制檢驗，確保食品衛生安全。

- 食品業者應就所經營的食品產業特性、品保制度及自主檢驗量能，依危害分析與重要管制精神及風險控管原則等，自行評估實驗室設置的規模設備，並以該實驗室從事全部或部分的自主檢驗。自 104 年 12 月 10 日起上市、上櫃食品業者應依法設置實驗室；另，並於 104 年 10 月 15 日公告，自 105 年 12 月 31 日起，領有工廠登記且資本額 1 億元以上之食用油脂、肉類加工、乳品加工、水產品食品、麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油及茶葉飲料等 10 類之製造、加工、調配業者，也應設置實驗室。

(二) 第二級品管：推動第三方驗證制度

- 依食品安全衛生管理法規定，一定規模及類別之食品業者，應接受中央主管機關認證之驗證機構對其衛生安全管理系統進行驗證，衛生安全管理系統系指食品業者依食安法第 8 條第 5 項規定，應符合之各項準則 (GHP, HACCP)。
- 103 年執行油脂製造業驗證，104 年陸續公告罐頭、特殊營養品、乳品、食品添加物等業別進行驗證，至 104 年底已完成 5 類食品製造業之衛生安全管理系統驗證，共計 308 家，如表 2-1-5。

表 2-1-5 104 年二級品管已驗證家數

業別	已驗證家數	實施日期
資本額 3,000 萬以上油脂製造業	32	103.12.05
罐頭製造業	149	104.01.01
特殊營養品製造業	9	104.06.04
乳品製造業	37	104.06.04
食品添加物製造業	81	104.06.04
合計	308	

(三) 第三級品管：強化稽查量能及後市場監測

- 偕同地方政府衛生局執行食品專案稽查抽驗及後市場監測：針對重點施政項目、高風險食品項目、輿情關切議題等加強稽查抽驗督導，並聯合衛生局辦理專案，104 年執行 47 項專案稽查抽驗其稽查抽驗結果詳見附錄一附表四。針對重金屬、真菌毒素、動物用藥、農藥殘留等 4 項執行後市場監測計畫，104 年監測 4,940 件，監測不合格者由地方政府衛生局依法處辦，並透過跨部會協調機制進行源頭改善，監測結果如表 2-1-6。食品中殘留農藥、動物用藥檢驗統計資料詳見附錄一附表五。

2. 行政院食品安全聯合專案小組之稽查計畫：針對國人每日生活必需且影響健康重大之食品，由源頭生產地或產製工廠進行稽查。結合中央相關部會、地方政府及檢警調能量，推動重點稽查。104 年度完成 10 項聯稽專案，其稽查抽驗結果詳見附錄一附表六。
3. 督導地方政府衛生局落實食品稽查職責：104 年完成食品良好衛生規範 (Good Hygiene Practice, GHP) 稽查 11 萬 9,927 家次、產品標示稽查 34 萬 347 件及產品抽驗 4 萬 7,078 件。地方政府衛生局食品稽查統計資料詳見附錄一附表七。

表 2-1-6 104 年後市場年度監測計畫結果

監測項目與結果	抽驗件數	合格件數	合格率 (%)
農藥殘留	3,287	2,938	89.38
動物用藥殘留	1,745	1,714	98.22
真菌毒素	574	545	94.95
重金屬	761	755	99.21
總計	6,367	5,952	93.48

## 第四節 食品安全衛生管理

### 現況

近年來，針對竄改、標示不實等食品詐欺或以低廉原料取代昂貴原料等引起消費爭議與權益受損之情事發生。食安法中大幅加強標示規定，提高違規罰鍰金額，並透過加強稽查取締，以有效嚇阻違法。另為提升食品安全管控效能，持續強化運用食品資訊管理系統，並透過各部會資訊整合之運用積極輔導並鼓勵業者自主管理，強化落實食安管理之築底行動，及對民眾及業者進行衛生安全政策溝通，共同為食品安全衛生把關。

### 政策與成果

#### 一、完善食品標示新制

104 年依據食品安全衛生管理法第 22 條、第 24 條及第 25 條分別公告「直接供應飲食場所火鍋類食品之湯底標示規定」、「重組肉食品標示規定」等 11 項及標示規定，詳見附錄一附表八。

#### 二、加強通路商管理

通路商業者本於確保產品之衛生、安全及品質之企業責任，應自律符合相關法令規章，包括消費者保護法、食品安全衛生管理法等法令規定之要求。本署於 104 年 11 月 20

日發布「理想食品及農產品通路商企業指引」，並據以輔導業者符合源頭把關、產品安全、衛生管理、資訊透明、消費者保障、緊急應變及品質提升等理想通路宣言(圖 2-1-4)，期使所有通路商業者均能提升自主管理機制及強度。



▲ 圖 2-1-4 食品守門站 - 理想通路宣言

### 三、防治食品中毒

(一) 104 年食品中毒案件共計 632 件，經分析發現學校與供膳營業等場所最易發生食品中毒，並以細菌性食品中毒病因最高。其發生原因，多為不正確衛生安全觀念，以致加工製備過程發生交叉污染、保存條件不當，及環境不良所造成(食品中毒統計資料詳見附錄一附表九)。

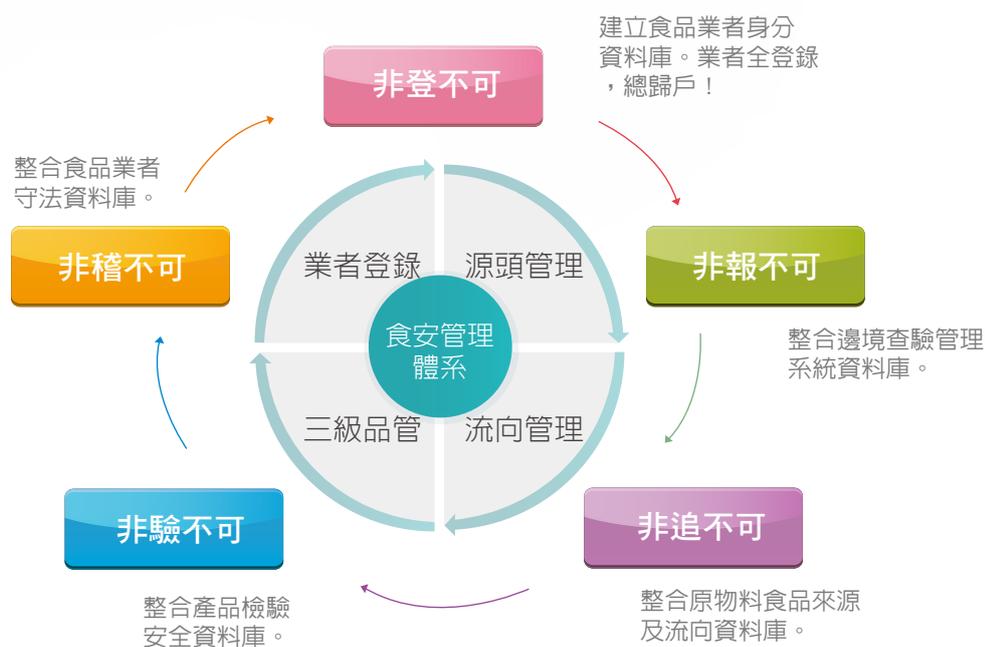
(二) 為宣導及防治食品中毒之發生，建置防治食品中毒網頁專區，並編印「食品中毒發生與防治年報」，將食品中毒發生狀況統計資料彙集上網，並編印成冊，提供各界參考。

### 四、食品業者管理資訊化

#### (一) 五非食安政策

為完善食安管理資訊系統，本署以五非系統為核心(圖 2-1-5)，持續強化運用食品資訊管理系統，包括食品業者登錄系統(非登不可)、邊境查驗系統(非報不可)、食

品追溯追蹤系統(非追不可)、檢驗系統(非驗不可)、稽查系統(非稽不可)等五非系統等，並建置食品勾稽監控網頁，掌握全國食品業者名單及產品資訊、進口報關資訊、供應鏈上下游關係、檢驗及稽查結果，透過資訊共享、資訊串聯、資訊整合，提升風險管理與預警之目的。



▲ 圖 2-1-5 「五非」食品安全管理資訊系統

## (二) 跨部會資訊介接

104 年起本署除了積極整合署內各資訊系統，亦同時介接各部會與食品安全管理相關之資訊管理系統，以利資料串流與勾稽運用；至 104 年底已完成 4 個部會之 8 個資訊系統通道介接，包含財政部業者產品財稅資訊、財政部業者產品報關資訊、經濟部選定化學產品流向資訊、經濟部業者登記資訊、環保署毒化物流向資訊、環保署廢棄物清理流向資訊、農委會飼料油產品流向資訊，未來將依政策規劃，持續滾動新增介接之系統，近期已介接經濟部進口及生產一般工業用油脂流向，以勾稽分析可能之風險。透過系統間資訊比對及勾稽，可避免廠商不實登錄，並串接食品鏈流向資訊，分析可能之危害或風險，分配人力、物力及財力之管理量能，達到事半功倍之效。

## 五、強化落實食品安全管理之築底行動

- (一) 為有效激勵地方政府積極打擊不法及解決食安問題，行政院責成衛福部結合農委會、經濟部、環保署及教育部共同研擬方案，對查處食安案件表現績優之地方政府給予專案獎勵，訂定「104年獎勵地方政府強化食品安全管理方案試辦計畫」。
- (二) 以「落實食安管理之基礎築底」及「強化食安表現特優之拔尖典範」地方政府之二大主軸進行評比，透過計畫獎勵方式及各項考評指標，逐步導引各地方政府強化落實自食品原料的源頭、製程、保存及銷售進行全程管理，更能藉由獎金彌補原有食品安全管理資源之不足，有效查緝黑心業者，保障民眾食的安心。

## 六、多元推動食品衛生安全政策

- (一) 持續整合中央與地方衛生機關資源，加強食品安全相關法規宣導；於全國北、中、南區辦理食品安全衛生相關法規說明會共計43場，總計3,765人次參與，藉由說明正確法規知識及訪查輔導，提升業者自主管理之專業知能。
- (二) 104年舉辦登錄及標示業者宣導活動、食品器具及推動通路商「食安守門站」運動宣導說明會並辦理食品業者宣導課程(包含製造加工業者、餐飲業者、食品器具容器包裝業者、輸入業者、食品添加物業者及販售業者)，統計總人數達1,650人。



## 第二章

# 藥品管理

---

## 第二章 藥品管理

藥品與一般消費品不同，攸關人民身體健康及生命安全，屬於高度管制產業，必須取得中央衛生主管機關核發之藥品許可證才能上市販售，從藥品法規修訂與國際接軌、審查簡化與管理一元化、源頭製造與管理、流通與品質監測、不法藥物取締及管制藥品管理，隨時掌控並強化藥品安全監測機制，確保民眾用藥安全。

藥品生命週期自研發至上市可包括基礎研究、非臨床試驗、臨床試驗、申請許可以及生產製造與上市流通，在各階段生命週期中，配合審查、稽查及檢驗等手段，搭配各項規範 (GXP)，形成完整的藥品生命週期管理架構 (圖 2-2-1)，例如應於非臨床試驗及臨床試驗階段進行 GLP、GCP 稽查以確保試驗品質；並稽查製造階段是否符合 GMP；必要時進行上市前檢驗分析及上市後抽驗，並於上市後持續遵循 GPvP，健全藥品品質安全監測，以全面達到藥品生命週期之管理目標。



- CTD：Common Technical Document (通用技術性文件)
- GLP：Good Laboratory Practice (藥物非臨床試驗優良操作規範)
- GCP：Good Clinical Practice (藥品優良臨床試驗規範)
- GPvP：Good Pharmacovigilance Practice (藥品優良安全監視規範)
- GMP：Good Manufacturing Practice (藥品優良製造規範準則)

▲ 圖 2-2-1 藥品生命週期管理架構

### 第一節 藥品法規標準及產品審查

#### 現況

國際法規對上市後藥品之品質要求逐年提高，而國內法規也必須與時俱進，因此本署持續檢視修正及研訂藥物相關管理規範，另參考國際間藥品管理趨勢及針對風險較高、服用對象具特異性之藥品管理，訂定藥品查驗登記管理制度並陸續增修藥政管理法規，以確保藥品品質一致性與有效性。

## 政策與成果

### 一、健全法規標準

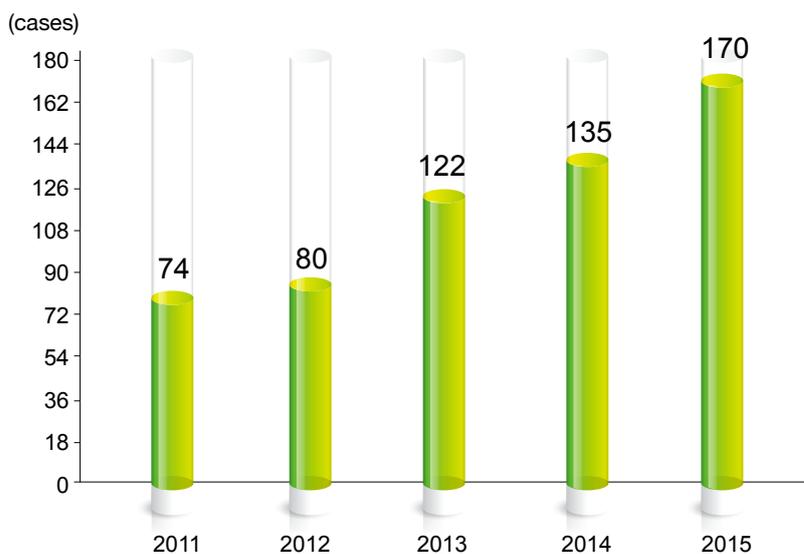
104 年度藥政管理法規及相關標準重要增修訂，包括修正藥事法及罕見疾病防治及藥物法部分條文、藥品生體可用率及生體相等性試驗準則、藥害救濟申請辦法、藥品查驗登記審查準則，訂定藥物回收處理辦法、生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準、人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準及產品查驗登記審查基準，公告藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名、製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範，增修訂內容見附錄一附表十。

### 二、藥品查驗登記管理

藥品之查驗登記可分為原料藥及製劑，製劑尚可分新藥、生物製劑、學名藥及罕藥。申請查驗登記如需檢附國內臨床試驗或生體可用率與生體相等性試驗，且其計畫書及報告書亦須經過審核。本署每年核准之藥品許可證數量，如附錄一附表十一。

#### (一) 藥品上市前查驗登記

1. 104 年新藥申請案共核准 170 件 (圖 2-2-2)，相較 103 年核准件數增加近三成 (26%)，再創歷史新高，其中 2 件國產新藥核准締造「全球 No.1」新紀錄。
2. 104 年 170 件新藥申請案中，國產 27 件，輸入 143 件；新成分新藥 49 件、生物藥品 44 件，治療領域包括抗癌藥物、抗病毒藥物、罕見疾病藥物、公共衛生需求疫苗等。為積極提供新治療選擇，104 年加速核准 2 項癌症免疫抗體藥物之上市，可及早嘉惠罕病或癌症患者。



▲ 圖 2-2-2 各年度新藥核准數量

## (二) 臨床試驗之審查

1. 配合「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗倫理審查 (central IRB)」機制的推行，增加廠商送件資料完整性及提升案件審查之效率。
2. 104 年國內臨床試驗新案及變更案申請分別為 346 件及 3,130 件，整體件數較前一年度成長近 21.5%。
3. 為保障受試者權益並維護臨床試驗執行水準，臨床試驗應依照「藥品優良臨床試驗準則 (GCP)」執行，104 年共計完成 52 件次 GCP 查核作業。

## (三) 藥品審查機制之改革

104 年度公告修正「新藥查驗登記優先審查機制」及「新藥查驗登記加速核准機制」，擴大原適用「新成分新藥」並涵蓋至藥事法第 7 條新藥 (即新成分、新療效複方、新使用途徑)，為提升審查透明度，開放廠商列席諮詢會議。同時，導入新藥審查利益風險評估機制及新藥查驗登記線上申請試運行，期望加速新藥上市，達成「技術深耕台灣、產品外銷國際」之願景。完成 15 件優先審查案件，審查時間大幅縮減至 171 天 (中位數)。

## 三、推動藥品專案諮詢輔導

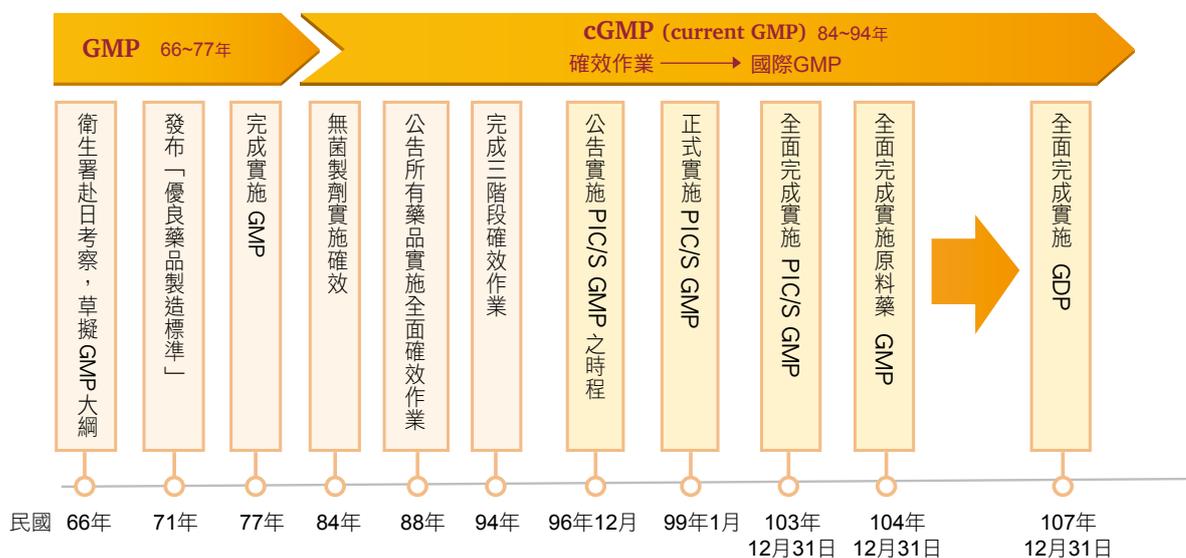
- (一) 配合行政院推動「臺灣生技產業起飛行動方案」，致力強化醫藥產業諮詢輔導，針對國內研發新藥，提供「藥品專案諮詢輔導機制」。以「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等四項評估指標篩選品項，自研發階段即提供法規諮詢輔導，讓藥品及早上市嘉惠病人，並促進我國新藥研發產業。
- (二) 自 99 年起截至 104 年底輔導 32 件專案，繼 103 年核准 1 件國產創新新藥在台率先全球上市，104 年審查核准 2 品項，締造全球 No.1 的新紀錄，其核定適應症以血液透析治療具高磷血症之成年慢性腎病患者 (成分名：Ferric Citrate) 及曾接受過化療藥物 gemcitabine 治療之轉移性胰腺癌病患 (成分名：Irinotecan liposome)。

## 第二節 藥品源頭管理

### 現況

為提升藥品製造品質及符合國際標準，我國對藥品製劑廠之管理日趨嚴謹並與國際接軌，從 71 年推動實施優良藥品製造規範 (GMP)，84 年實施確效作業 (current Good Manufacturing Practice, cGMP)；96 年開始推動國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) GMP 製藥標準，並於 103 年底全面實施，使臺灣製藥業水準與國際接軌；為強化製造品質管理，102 年公告原料藥 GMP 標準，並於 104 年底全面實施，104 年公告西藥藥品優良製造規範 (第三部)，預計 107 年底全面實施。我國實施 GMP 歷程如圖 2-2-3。

綜觀我國藥品 GMP 制度之管理範疇，在西藥廠全面實施 PIC/S GMP 後，向前推動實施原料藥 GMP 以進行源頭管理，向後推動實施藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP) 以確保藥品製造品質，涵蓋藥品全供應鏈之品質管理。藉由西藥製造廠全面實施 PIC/S GMP，提升藥品製造端之品質管理，並強化藥品製造之源頭管理及運銷管理，讓民眾用藥更安心。



▲ 圖 2-2-3 實施 GMP 歷程

### 政策與成果

#### 一、落實西藥藥品製造廠全面實施 PIC/S GMP

##### (一) PIC/S GMP 之推行

1. 我國領先日本與韓國，自 102 年 1 月 1 日起，正式成為 PIC/S 組織的會員，肯定我國藥廠 GMP 管理及稽查已達國際水準。而為提昇製藥品質，國產及輸入西藥製造廠於 103 年 12 月 31 日前全面實施 PIC/S GMP，積極強化藥品製造品質，確保國人用藥安全。

2. 為持續嚴格管理藥品生產作業，西藥廠後續追蹤管理包括定期檢查及不定期檢查機制，對於特殊事件（如檢舉案、市售品質監測結果不合格及新聞事件等）並啟動無預警機動性查廠；另啟動主題式查核，進一步確認西藥廠品質管理現況，並現場抽驗及抽樣送驗以進行品質監測，確保效期內藥品維持應有品質。
3. 至 104 年 12 月底，國內符合 PIC/S GMP 西藥製劑廠計有 120 家（表 2-2-1），輸入藥品之國外製造廠計 893 家通過檢查，累計至 104 年 12 月底止，國外西藥製劑廠計 251 家通過實地查核，其所生產項目已涵蓋各類劑型產品，市場供應穩定。
4. 為提升醫用氣體品質，91 年起對醫用氣體製造工廠持續輔導並推動 GMP 及 PIC/S GMP，自 103 年 1 月 1 日全面完成實施 PIC/S GMP，截至 104 年底止共有 33 家醫用氣體製造工廠符合 PIC/S GMP。

表 2-2-1 國內外藥廠通過查核情形

年別	國內西藥製劑廠 GMP 通過家數	國內西藥製劑廠 PIC/S GMP 累計通過家數	國外藥廠 GMP 實地查核累計通過家數
96	160	-	93
97	151	-	118
98	154	5	140
99	155	22	157
100	149	33	180
101	145	44	209
102	140	57	213
103	98	98	246
104	-	120	251

註：國內外藥廠通過查核家數為逐年累加

## 二、西藥藥品製造源頭管理

1. 為強化輸入與自用原料藥之管理，建立原料藥主檔案 (Drug Master File, DMF) 制度。自 98 年 10 月至 104 年年底，DMF 申請案結案件數共 3,690 件，其中核准 2,323 件，未核准 1,367 件，核准率 63%。
2. 為保障民眾用藥安全，強化藥品品質源頭管理，已於 104 年 7 月 31 日公告自 105 年 01 月 01 日起，既有之製劑許可證應檢附原料藥符合 GMP 之相關證明文件，並登錄原料藥來源（含廠名、廠址及國別），並要求許可證展延時應檢附原料藥 GMP 證明文件。
3. 於 102 年 5 月 22 日公告國際原料藥 PIC/S GMP 標準，並於 104 年 12 月 31 日全面完成實施原料藥 GMP，以強化原料藥製造品質管理；至 104 年 12 月底止，國內已有 21 家原料藥廠共 223 個品項符合 GMP 規定；取得 GMP 備查之輸入原料藥許可證共 1,313 張。

### 第三節 藥品品質鏈監測

#### 現況

藥品上市後因製程變更、運輸及儲存環境等諸多不確定因素影響，可能影響藥品品質，故須透過建立完善之藥品上市後品質鏈監測制度，以確保民眾用藥品質。

#### 政策與成果

##### 一、藥物品質監控

##### (一) 藥品不良品通報系統

自 93 年建置藥品不良品通報系統，供醫療人員及民眾發現疑似藥品不良品時即時通報，以利進行調查處理。104 年度共接獲 943 件通報，並有 16 項藥品啟動回收作業。

##### (二) 市售藥品品質監測

配合藥政管理政策，依風險評估因子及各縣市衛生局業務需求，選擇監測品項，以確保國人用藥品質安全。104 年總計抽樣 212 件檢驗，211 件合格，1 件不符合藥典規格，已函請地方衛生局依法處辦及回收作業，各項計畫監測結果如表 2-2-2。歷年藥品後市場品質監測統計資料詳見附錄一附表十二。

表 2-2-2 104 年藥品品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數	合格件數	合格率(%)
尿酸合成抑制劑、類固醇、抗生素、安眠藥及抗癲癇藥等製劑之品質監測	115	114	99.1
類固醇眼藥水之無菌品質監測計畫	57	57	100.0
Gentamycin 及 Vancomycin 抗生素注射劑之藥品品質監控	25	25	100.0
小型無菌注射劑之無菌監測	15	15	100.0
合計	212	211	99.5

##### (三) 國外藥品品質警訊監控

每日監控國外藥品品質警訊，即時追蹤國外回收藥品是否輸入國內，必要時啟動回收作業。104 年共計監控 1,104 則，其中有 6 項國外回收藥品有輸入國內，並請廠商回收。

##### (四) 生物藥品檢驗封緘

辦理 457 批生物藥品檢驗封緘，合格放行封緘 1,472 萬 3,496 劑，成功攔阻 2 批約 22 萬 8,520 劑運送溫度異常產品。生物藥品檢驗封緘統計資料詳見附錄一附表十三。

#### (五) 市售壯陽藥監測

104 年監測市售宣稱壯陽功效產品違法添加西藥情形，共抽樣 101 件，均未檢出壯陽類成分，惟發現 2 件產品檢出標示外之咖啡因成分，已移請轄區衛生局處辦。

#### (六) 精進藥品品質監控資訊系統

精進藥品品質監控資訊系統已於 104 年 1 月上線使用，除提升通報之便捷性，並整合藥品全生命週期之品質資料，強化品質事件之處理效能。

#### (七) 公告「藥物回收處理辦法」

為強化藥物回收之流程，提升廠商之責任，避免有品質疑慮藥品被民眾使用之機會。爰依藥事法第 80 條第 3 項之規定，於 104 年 8 月 5 日公告「藥物回收處理辦法」，並同時停止適用「藥物回收作業實施要點」。

### 二、藥品 GDP 流通管理

(一) 世界各國衛生主管機關對於藥品品質要求已從生產面向之 GMP 延伸至運銷面向之 GDP，以確保在儲存、運輸及配送過程維持藥品品質。

(二) 為健全藥品全供應鏈品質管理制度，自 100 年起逐步推動我國藥品運銷管理制度，101 年起至 104 年底，已完成藥廠、代理商與物流相關業者，共 145 家業者、290 廠次之輔導性訪查，並有 107 家配合藥品 GDP 輔導性訪查之績優廠商。期間亦持續舉辦相關教育訓練課程，以提升運銷業者對於藥品品質管理概念。

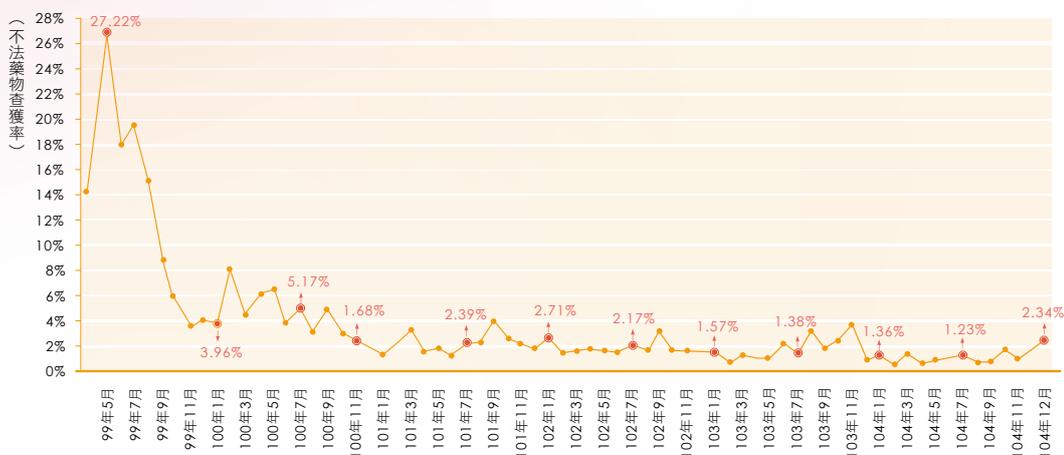
(三) 104 年 7 月 16 日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部):運銷」，預計 108 年 1 月 1 日起持有西藥許可證之製造業者及販賣業者須全面符合該規範之規定，以完善藥品供應鏈之管理制度。

### 三、取締不法藥物、食品及化粧品

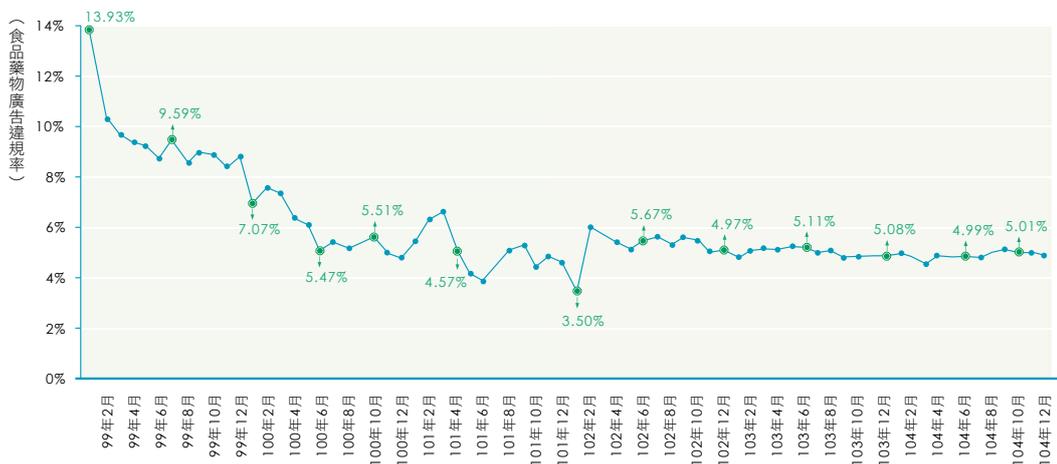
自 103 年 4 月 30 日起，衛福部成立「偽劣假藥聯合取締小組」，與法務部、警政署、海巡署、關務署、國家通訊傳播委員會等各部會共同合作，加強查緝不法藥物，並監控食品、藥物及化粧品違規廣告，執行成果如下：

(一) 持續監測市場不法藥物、食品及化粧品，104 年查獲不法藥物 659 件，行政處分 122 件，罰鍰金額共 432.4 萬元，查獲率由 99 年的 27.22% 降至 104 年的 2.34%，如圖 2-2-4。

(二) 104 年衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件計 7,618 件，罰鍰金額共 2 億 2,113.8 萬元，廣告違規率由 99 年的 13.93% 降至 104 年的 5.01%，如圖 2-2-5。



▲ 圖 2-2-4 99-104 年不法藥物查獲率



▲ 圖 2-2-5 99-104 年食品藥物廣告違規率

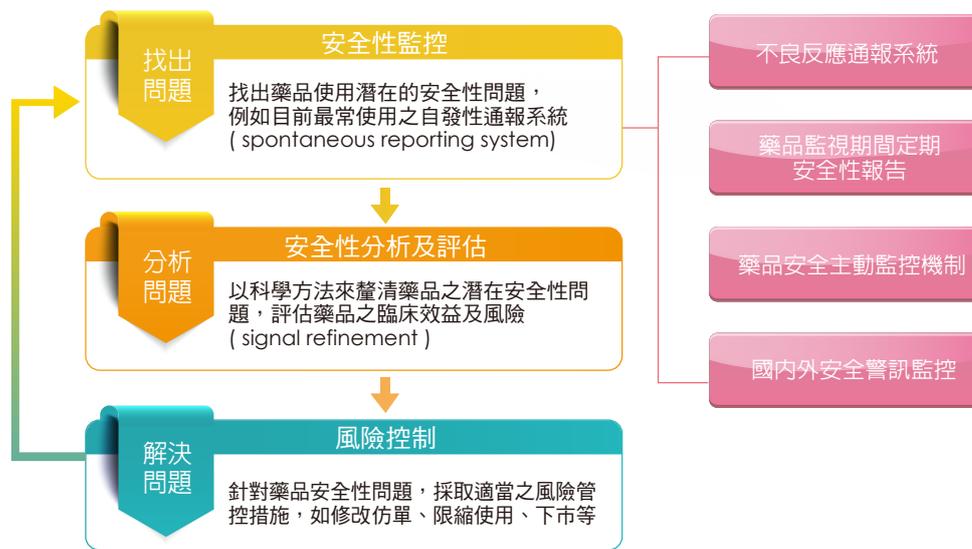
### (三) 不法藥物及化粧品聯合稽查專案

除加強上游原料藥、製造廠及產品上市前查驗登記之管理外，並針對下游藥物化粧品販售通路加強查緝，適時發布新聞，以阻斷不肖業者的銷售管道及產生嚇阻效果。104 年規劃執行 9 項藥物及化粧品聯合稽查專案，共計稽查 1,149 家，裁罰金額總計 471.4 萬元。稽查結果如附錄一附表十四。

## 第四節 藥品安全管理

### 現況

藥品上市前雖經臨床試驗初步確認其療效及安全性，惟因臨床試驗之限制，上市後仍可能被發現未知或未預期之風險。因此建立完善之藥品上市後安全監控機制及法規環境(圖 2-2-6) 實屬要務。



▲ 圖 2-2-6 藥品上市後安全管控流程

## 政策與成果

### 一、強化藥物安全監控

#### (一) 藥品不良反應通報系統

自 87 年建立藥品不良反應通報系統，供醫療人員、民眾及藥商發現疑似藥品不良反應時，可進行通報。104 年共計接獲 12,815 件通報。

#### (二) 新藥安全監視

於 93 年公告「藥物安全監視管理辦法」，要求「新藥」於核准初期定期交付定期安全性報告。至 104 年底，監視中藥品共計 356 項。

#### (三) 國內外藥品安全警訊監控

每日監控國內外藥品安全警訊，必要時先行發布警訊，並啟動藥品安全再評估作業。104 年共計監控 131 則。

#### (四) 藥品安全主動監控機制

自 99 年逐步建立藥品安全主動監控機制，運用健保資料分析重大安全疑慮藥品於國內實際使用情形，作為藥品安全性再評估及擬訂風險管控措施之參考。104 年共計進行 10 項藥品之整體安全性專案分析。

### 二、藥品安全再評估及風險管控

彙整國內外安全有疑慮藥品相關資料，進行藥品安全性再評估，必要時採取風險管控措施。104 年進行 45 項藥品安全性再評估，其中 17 項藥品採取風險管控措施，例如修改仿單、限縮使用等。



### 第三章

## 管制藥品管理

---

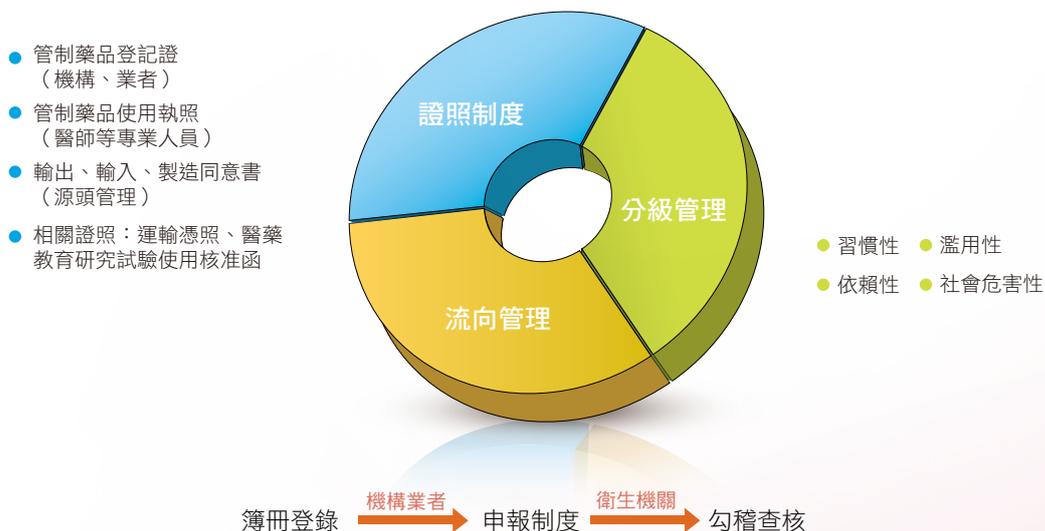
## 第三章 管制藥品管理

我國為加強醫藥及科學上需用之管制藥品管理，建立管制藥品法規、證照和流通管理以及預警監測和濫用防制等管理體系，並推動管制藥品製藥工廠全面品質確效工作，提升藥品品質，以防堵管制藥品濫用或流為非法使用。鑒於我國已邁向高齡化社會，各類疾病增多，常需使用第一、二級管制藥品；另國內鎮靜安眠藥使用量大幅增加，屢有不當處方情事，為防止管制藥品遭不當使用或流於非法，更需強化管制藥品之管理。

### 第一節 管制藥品法規及流向管理

#### 現況

藥物濫用為全世界各國的共同問題，而具成癮性之管制藥品，倘遭不當使用或流於非法，實與毒品無異。我國依聯合國「麻醉品單一公約」、「影響精神物質公約」及「禁止非法販運麻醉藥品和精神藥品公約」精神，對麻醉藥品、影響精神物質及其製品的管制，以「毒品危害防制條例」嚴格規範，但如具有醫療或科學研究價值者，則列為管制藥品，配合「管制藥品管理條例」，以證照制度、分級管理及流向管理(圖 2-3-1)為架構管理。



▲ 圖 2-3-1 管制藥品管理架構

## 政策與成果

### 一、增修管制藥品品項

管制藥品品項分級係依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度分為 4 級管理，經「衛生福利部管制藥品審議委員會」審議並報行政院公告。104 年召開 2 次委員會議，經行政院公告增修 5 項管制藥品 ( 表 2-3-1 )，截至 104 年管制藥品品項數如表 2-3-2。

表 2-3-1 104 年管制藥品分級增修事項

日期	列管級別	管制藥品分級名稱	列管原因
3 月 26 日	第二級	甲氧基甲基卡西酮 [Methoxymethcathinone]	屬中樞神經興奮劑且具迷幻作用，遭濫用造成社會危害，比照毒品列管
3 月 26 日	第二級	3,4- 亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 [Pentylone]	屬中樞神經興奮劑且具迷幻作用，遭濫用造成社會危害，比照毒品列管
10 月 7 日	第二級	離胺右旋安非他命 [Lisdexamphetamine]	為安非他命衍生物，於體內可代謝為安非他命，比照安非他命列管
10 月 7 日	第三級	N-(1- 氨基 -3- 甲基 -1- 羰基丁烷 -2- 基 )-1-( 環己基甲基 )-1H- 吲唑 -3- 羧醯胺 [N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide、AB-CHMINACA]	為類大麻活性物質，遭濫用造成社會危害，比照毒品列管等級
3 月 26 日	第四級	丙泊酚 [Propofol]	俗稱「牛奶針」，用於全身麻醉之誘導及維持，遭吸毒者用於抵癮而被濫用，造成過量致死或失去意識事件頻傳，行政院增列為管制藥品

表 2-3-2 截至 104 年各級管制藥品之品項數統計

管制藥品分級	第一級	第二級	第三級	第四級	第四級原料藥	合計
品項數	9	179	38	73	7	306

### 二、醫療使用管制藥品之管理

104 年召開 3 次「醫療使用管制藥品審核會」會議，審議 134 件由區域級以上醫院提送之非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用麻醉藥品案件。另 104 年度審議衛生機關查

獲疑涉醫療不當處方使用管制藥品者，結果為醫療不當處方使用管制藥品者共計 6 件，均已依法處辦。

### 三、管制藥品相關證照之管理

截至 104 年度領有管制藥品登記證之相關機構業者、領有管制藥品使用執照等統計資料詳見附錄一附表十五。管制藥品之製造、輸出入、醫藥教育研究試驗使用等，均需申請憑照、同意書或核准函，104 年度共核發 1,727 件。

### 四、管制藥品稽核管理

104 年度管制藥品稽核統計資料詳見附錄一附表十六；另篩選 102 年度開立安眠類管制藥品使用量增加率較高、增加量較大之機構進行查核，共查核 237 家機構，查獲違規 25 家，違規率 10.55%，違規情事均依相關法規處理，其中涉醫療不當 2 家。

### 五、相關管制藥品教育訓練

為加強地方衛生主管機關承辦管制藥品業務同仁，對管制藥品相關法規與管理實務之認知，並培訓其法規宣導能力，104 年度辦理管制藥品管理法規講習會基礎課程 3 場次及進階課程 2 場次，參訓人數共 442 人。

## 第二節 管制藥品製藥工廠管理

### 現況

依「管制藥品管理條例」規定，第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，由本署管制藥品製藥工廠為之；製藥工廠依組織任務於平時供應民眾疼痛醫療需求之第一級、第二級管制藥品，並配合於災難發生緊急動員時期相關藥品之供給。

本署管制藥品製藥工廠除符合藥品優良製造規範 (PIC/S GMP) 外，尚須符合管制藥品管理條例中對於管制藥品之管理、生產、流向、減損等通報規定，以保障管制藥品製造品質及安全。

### 政策與成果

#### 一、第一級及第二級管制藥品供應

為充分供應國內醫療所需之第一級、第二級管制藥品，製藥工廠採取自製、委託製造及輸入等三種方式辦理，辦理情形如下：

- (一) 管制藥品製藥工廠自製生產 9 項產品，皆符合 PIC/S GMP 規範確保產品品質與安全療效，104 年銷售額達 586,406 仟元。管制藥品銷售統計資料詳見附錄一附表十七。

- (二) 對於醫療院所及市場需求較大之第一、二級管制藥品，委託國內優良藥廠製造計 5 品項，惟該廠商之安全與品質管理須與管制藥品製藥工廠一致。
- (三) 為使國內疼痛醫療有更多元化用藥選擇，持續引進新成分、新投予途徑、新劑型鴉片類藥物，考量醫療院所及病患需求，104 年首次輸入治療突發性中重度疼痛之新劑型新藥－吩坦尼口頰溶片，嘉惠重度疼痛病患。

## 二、持續提升製藥工廠製藥產品品質與水準

- (一) 「嗎啡長效膜衣錠 30 毫克」榮獲 103 年 SNQ 國家品質標章 - 西藥品類認證，104 年持續獲得認證。
- (二) 進行「硫酸嗎啡 15 毫克」上市後追蹤研究，確保產品品質、安全與療效。
- (三) 強化人員對 PIC/S GMP、管制藥品及藥政管理之職能教育訓練。

## 三、新建 PIC/S GMP 廠房

為擴大第一、二級管制藥品自製產能並提升產品品質，自 103 年著手進行「管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程」以來，該興建工程進度均予以嚴加管控，使其維持工程預定進度與施工品質，該新建廠房預計 106 年底完工，並將於通過 PIC/S GMP 查核後，投入生產，以充分供應國人醫療所需的第一、二級管制藥品。

## 第三節 管制藥品預警監測

### 現況

面對藥物濫用全球化及複雜化趨勢的挑戰，非法藥物濫用除影響身心健康、經濟發展、社會治安，更衝擊國家總體競爭力。為防微杜漸，建立遠離毒害之健康社會，毒品防制政策應從源頭及預警做起，以防範於未然為目標，核心事項涵蓋藥物濫用通報資料彙整、健全預警機制、強化管制藥品管理及加強區域反毒策略聯盟等，以期發揮預警功能，杜絕毒品氾濫。

### 政策與成果

#### 一、全國藥物濫用資訊蒐集與彙整

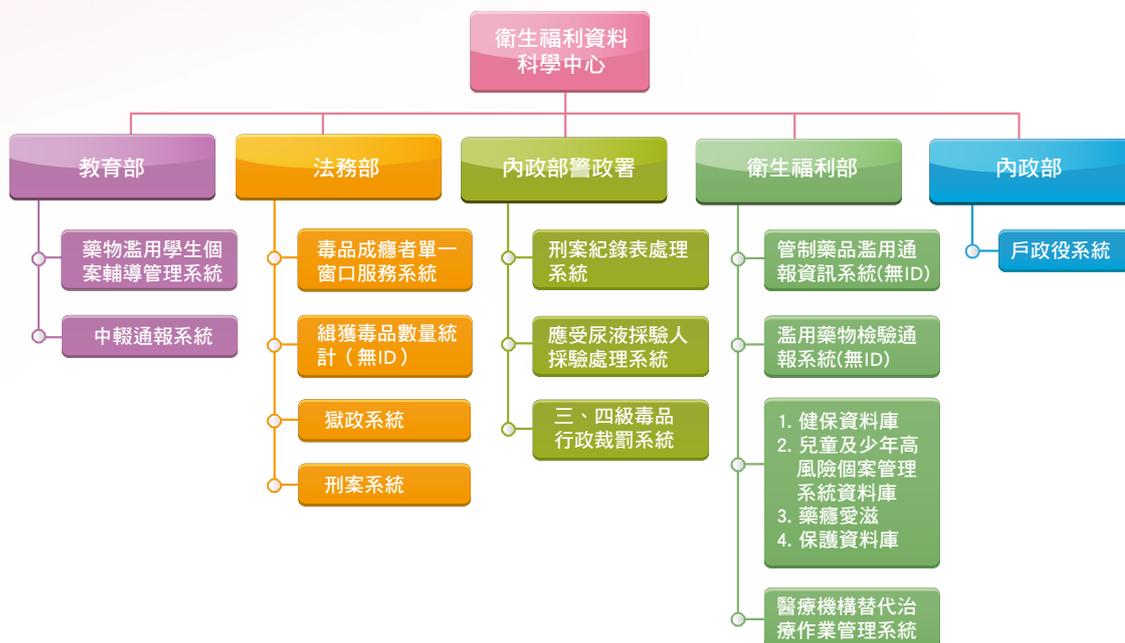
- (一) 為瞭解國內藥物濫用情形，蒐集台灣地區濫用藥物尿液檢驗、涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體檢驗、緝獲毒品等統計資料，彙編為「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」，達到監測及掌握全國藥物濫用現況與流行趨勢之目的。

## (二) 管制藥品濫用通報

1. 為掌握管制藥品濫用流行趨勢，建置「管制藥品濫用通報資訊系統」(<http://dars.fda.gov.tw/>)，每月彙整分析通報資料，104年醫療院所通報數計18,399件，藥物濫用種類排名前三位分別為海洛因11,697人次(63.6%)、(甲基)安非他命5,672人次(30.8%)及愷他命1,556人次(8.5%)。
2. 分析通報人口學特性，主要以男性為主，分布於30歲至40歲有35.9%，40歲至50歲有32.9%；各年齡層使用藥物種類，19歲以下以愷他命比例最高，20~29歲以(甲基)安非他命比例最多，30歲以上均以海洛因為主，70歲(含)以上則以使用佐沛眠為主。
3. 濫用藥物場所，常見於「朋友住處」、「路邊」、「舞廳/PUB/酒店」；濫用藥物來源，以「藥頭/毒販」最多，其次為「朋友」；藥物濫用原因，以「藥物依賴」為最多(36.3%)，「紓解壓力」(17.5%)次之。

## 二、跨部會毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合

- (一) 毒藥品議題錯綜複雜，並由法務部、內政部、教育部、衛生福利部等依權責管理。為掌握國內毒品全貌，行政院責成各部會，集思廣益凝聚共識，進行跨部會之毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合，期透過巨量資料之分析，釐清「毒品使用者輪廓」、「有效處遇模式」及「毒品產銷歷程」等三大面向，確切掌握毒藥品相關分析數據，以作為防制策略建議之基礎。
- (二) 截至104年12月，已將跨部會(法務部、內政部、教育部、衛生福利部)17個毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合於衛生福利資料科學中心(圖2-3-2)，提供公務機關執行法定義務用。



▲ 圖 2-3-2 跨部會毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合

### 三、濫用藥物之檢驗技術開發與資料建立

為因應藥物濫用與成癮問題日趨惡化，食藥署持續致力於相關藥物之檢驗技術開發與資料建立，以達到有效的防制藥物濫用。104 年之成效如表 2-3-3。

表 2-3-3 104 年度濫用藥物之檢驗技術與資料建立之重要成果

成果	效益
合成 13 項標準品 (含 QUPIIC 等 5 項類大麻活性物質、 $\alpha$ -POP 等 6 項酮胺類、興奮劑類 Nitracaine、Dimethocaine 及 Phenazepam 成分) 並建置圖譜資料	建置標準品及圖譜資料供檢驗比對，因應國內濫用藥物檢驗及技術建立需求
建立以 96-well 固相萃取盤進行尿液前處理及 UPLC-Q-LIT 質譜儀，開發尿液中管制藥品及新興濫用藥物共 210 種之高通量廣篩分析方法	加速濫用藥物系統性檢驗技術開發及優化
建立以固相萃取前處理技術及 GC-MS/MS 儀，針對尿液中合成卡西酮類藥物及合成苯環利定類藥物共 38 種之定量分析方法	加速合成卡西酮類藥物及合成苯環利定類藥物檢驗時效

## 第四節 管制藥品濫用防制

### 現況

近年來，藥物濫用與成癮問題一直是政府衛生單位急待解決與防制重點。藥物濫用易造成個人健康危害，甚至引發精神層面問題，亦增加失業率及犯罪風險，嚴重衝擊社會、國家之穩定與發展。因此，有必要強化民眾對藥物濫用防制之認知，並研析有效的藥物濫用預防介入措施，積極宣導藥物濫用之危害及偽裝樣態，提升民眾自我防護力。

### 政策與成果

#### 一、跨機關合作防制藥物濫用

- (一) 與法務部、教育部共同辦理「反毒教育宣導實施計畫」，結合各縣市毒品危害防制中心辦理 10 場「無毒有我 有我無毒」師資進階培訓課程，計 3,241 人參與培訓；另舉辦「劇絕毒害 Show 你自己」反毒創意表演藝術競賽，選出 8 支優勝隊伍，並將得獎作品製成光碟，分送各縣市政府衛生局、醫療機構、民間團體及反毒教育資源中心參考運用。
- (二) 與衛福部國民健康署共同辦理「成癮物質預防教育宣導整合行銷方案」，104 年與 52 家企業結盟，由藥師進入企業內部舉辦成癮物質預防教育宣導 53 場次。另辦理「反菸拒檳毒四格漫畫比賽」，邀請青少年、大專院校生及成人一同發揮創意，重視菸品、毒品與檳榔對人體健康的危害，計 565 件參賽作品，評選大專成人組與青少年組各 8 件優勝作品。

#### 二、藥物濫用防制種子師資培訓

- (一) 104 年於全國北、中、南區辦理 6 場次 319 位種子師資進階培訓，藉由種子師資的教育宣導，加強民眾對正確使用管制藥品及藥物濫用防制之認知。
- (二) 104 年於全國北、中、南、東辦理 12 場「正確使用管制藥品教育訓練」，培訓 903 位麻醉科、精神科與家醫科等醫師，提升醫師對於管制藥品相關法規及合理開立之認知。





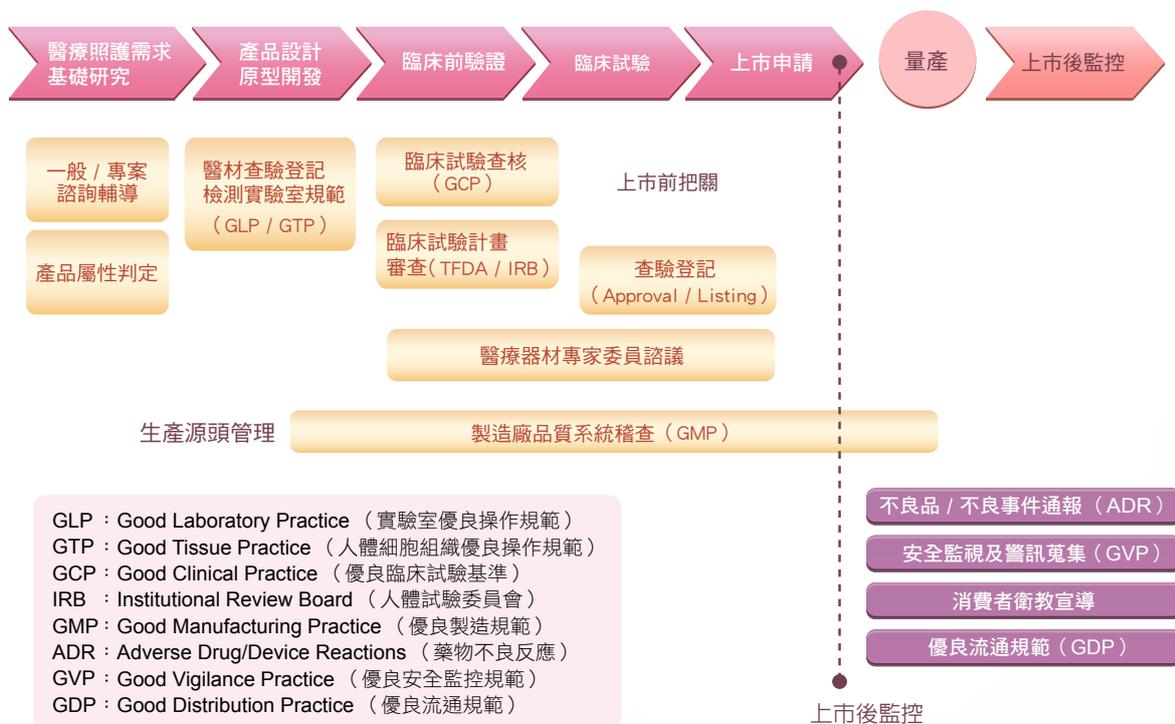
## 第四章

# 醫療器材管理

---

## 第四章 醫療器材管理

隨著科技日新月異發展、醫療保健科技化需求，邁入老年化社會，醫療器材產業成為我國最具潛力生技產業。面對國內醫療器材產業的活絡，本署從法規管理國際化、生產源頭控管、上市前把關、上市後監督、藥商及產品流通管理及專業諮詢輔導，建立醫療器材全生命週期 (Total product life cycle) 品質管理政策 (圖 2-4-1)，有效控管醫療器材之安全、效能及品質，同時帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏之局面。



▲ 圖 2-4-1 我國醫療器材全生命週期管理體系

### 第一節 醫療器材法規標準及產品審查

#### 現況

為強化醫療器材產品上市前安全、效能品質之把關，實施臨床前測試、臨床試驗及產品檢驗標準等查驗登記之管理項目審查。另針對我國創新研發之申請案件，提供業者法規諮詢及專案輔導，是協助產業發展重要利基。

## 政策與成果

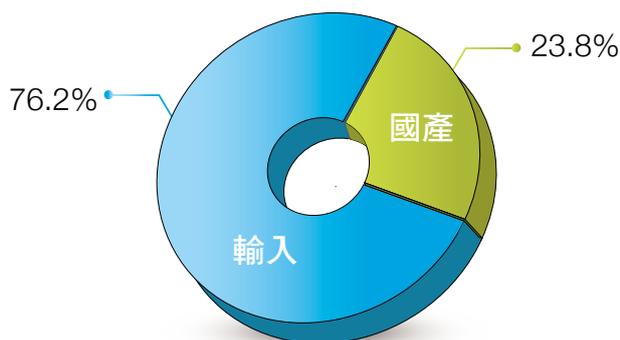
### 一、法規標準國際調和化

104 年醫療器材法規及相關標準增修訂，包括醫用軟體分類分級參考指引、醫療器材標準採認清單及醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification System, UDI) 規範等，內容詳見附錄一附表十八。104 年共召開專家、各界溝通會議 5 場次及工作會議 24 場次，參酌各國醫療器材管理規範，研擬我國醫療器材專法全文草案。

### 二、醫療器材產品審查

#### (一) 醫療器材之分類分級

我國醫療器材依不同特性及風險程度分為三等級、17 大類 (6,200 多種品項)，第一等級 (低風險性)、第二等級 (中風險性) 及第三等級 (高風險性)。截至 104 年底，醫療器材有效許可證總計 4 萬 841 張，國產佔 23.8%，輸入佔 76.2% (圖 2-4-2)。



▲ 圖 2-4-2 104 年國產 / 輸入醫療器材有效許可證張數比例

#### (二) 全方位醫療器材查驗登記審查機制

##### 1. 醫療器材產品基準及標準採認

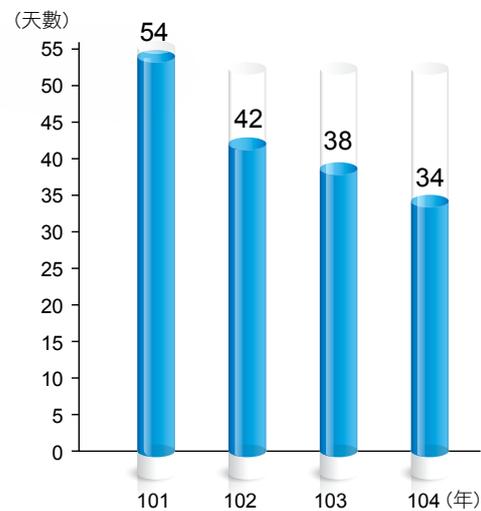
為提升醫療器材審查品質並縮短醫療器材產品之審查時效，本署透過採認國際醫療器材標準及制定醫療器材產品技術基準等文件。截至 104 年底，已採認 918 項醫療器材國際標準及 90 項美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 醫療器材產品基準，並公告 50 項醫療器材產品技術基準。

##### 2. 醫療器材查驗登記審查精進措施

104 年 11 月起針對中高風險之第 2、3 等級醫療器材查驗登記案件，試行行政與技術二階段審查制度，本署於收件後 10 日內先完成行政資料初篩，以提升廠商送件品質，而後就技術資料進行快速審查以達效益。104 年，完成 5,321 件醫療器材查驗登記審查，其中包括 123 件無類似品創新醫療器材查驗登記審查，較 103 年增加 9 % (113 件)，提升國人使用新興醫材產品之可近性。

## (三) 建置優質醫療器材臨床試驗法規環境

1. 104 年本署公告與 ISO 14155-2011 年版調和之「醫療器材優良臨床試驗作業規範 (GCP)」，修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，提供廠商及醫院做為執行醫療器材臨床試驗之參考。
2. 104 年完成 74 件臨床試驗申請案審查，平均審查天數由 101 年 54 天縮短至 34 天，大幅縮減 37 % (圖 2-4-3)。

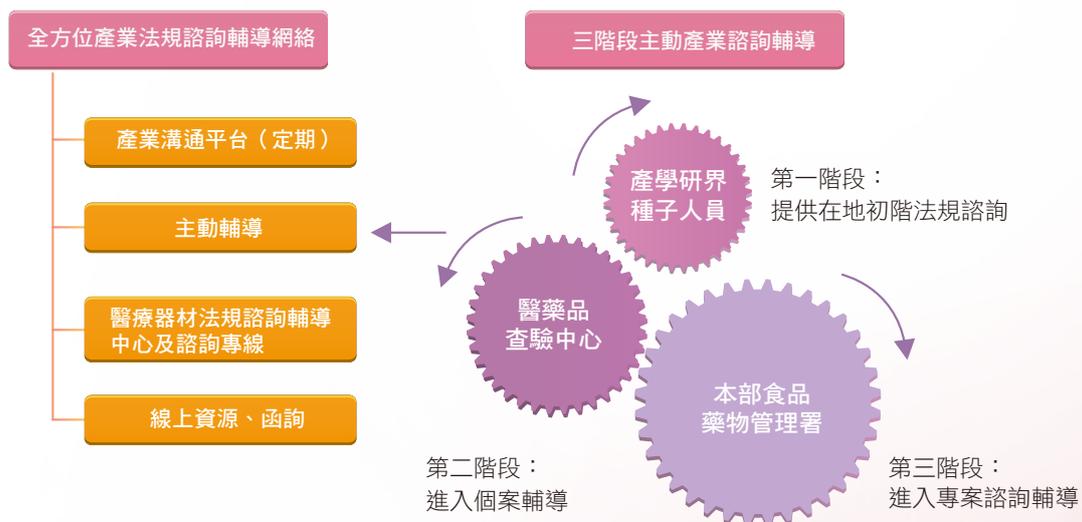


▲ 圖 2-4-3 歷年臨床試驗申請案平均審查天數

## (四) 全方位產業法規諮詢輔導機制

## 1. 建立三階段產業輔導機制

為因應國內醫療器材產業蓬勃發展，鼓勵創新醫療器材的研究與開發。本署建立全方位法規諮詢輔導網絡，強化無縫接軌式三階段輔導機制，主動搜尋國內潛在高階創新醫療器材予以輔導 (圖 2-4-4)。



▲ 圖 2-4-4 全方位醫療器材法規諮詢輔導網絡

## 2. 產業法規諮詢輔導成果

累計至 104 年 12 月，已成功協助 16 件國產醫療器材核准上市、10 件進入臨床試驗及 5 件學研界研發成果技轉至產業界，其中包含全球第一高階治療軟骨缺損臨床試驗，世界第一可攜式負壓創傷治療系統、甲狀腺超音波電腦輔助診斷系統以及國產第一生物組織黏合劑核准上市。

## 3. 推展醫療器材諮詢輔導中心

設置醫療器材諮詢專線共 6 線 ( 含 4 線專人接聽，2 線語音留言 )，104 年諮詢專線服務達 19,926 次，比 103 年度多了 3,650 通次，並配合生醫園區預約諮詢服務，為園區業者提供諮詢輔導共 4 次。

## 4. 培訓精良醫療器材法規種子人員

104 年針對產學合作、創新育成、醫療器材研發等中心單位招募新種子，經當年度培訓考核後，有 45 名合格種子人員，11 名儲備種子人員，並公告於本署網頁，供外界諮詢服務。

## 第二節 醫療器材源頭管理

### 現況

為確保醫療器材產品持續穩定的生產及管理，我國實施醫療器材源頭管理制度，監督製造廠之品質管理系統，協助醫療器材製造業者提升產品品質，並透過制度化管理與國際醫療器材 GMP 管理機制接軌，提升我國醫療器材產業實力，加速產業進軍國際。透過醫療器材製造廠實地稽查及品質系統文件審理並行雙軌制，藉此達到源頭管理之目的。

### 政策與成果

#### 一、精進代施評鑑機構檢查一致性

我國醫療器材 GMP 代施評鑑機構，包括工業技術研究院量測技術發展中心、台灣電子檢驗中心、金屬工業研究發展中心及塑膠工業技術發展中心等 4 家，104 年辦理「提升醫療器材檢查品質及能力」計畫，研討檢查過程之案例與疑義，期使檢查結果具一致性標準，並精進查廠相關制度與法規標準國際接軌。另研擬「醫療器材優良製造規範評鑑工作委託辦理實施要點(草案)」，規範代施評鑑機構與人員執行評鑑具備之職責、能力、經驗與訓練。

#### 二、醫療器材製造廠認可登錄管理

醫療器材產品上市前，其醫療器材製造業者之品質系統必須符合我國醫療器材 GMP 規範。醫療器材輸入業者可申請符合我國醫療器材品質系統文件 (Quality System

Documentation, QSD)，或申請赴海外醫療器材製造廠實地稽查，國產醫療器材製造廠則以實地稽查為主。截至 104 年底，有效國產醫療器材 GMP 認可登錄函張數累積達 685 張，輸入醫療器材 QSD 認可登錄函張數累計達 3,640 張（表 2-4-1）。

表 2-4-1 醫療器材 GMP / QSD 有效認可登錄函張數

年別	醫療器材 GMP / QSD 有效認證可登錄函張數	
	GMP 有效認證可登錄函張數	QSD 有效認證可登錄函張數
99 年	236	1,340
100 年	486	2,777
101 年	531	3,065
102 年	568	3,213
103 年	565	3,057
104 年	685	3,640

### 第三節 醫療器材品質鏈監測

#### 現況

每年透過風險評估機制選擇特定品項，並整合地方縣市衛生局資源，執行醫療器材品質監測計畫，經由各大藥房、藥局、醫療器材行及製造廠或代理商等地進行市售產品之品質抽檢，監控上市後醫療器材之品質。

#### 政策與成果

##### 一、市售醫療器材品質調查監測

參考醫療器材不良事件通報及警訊等相關資料，針對潛在風險高、危害大之醫療器材納入品質監測項目。104 年計抽樣 46 件分別進行檢驗品質與包裝標示之監測，其中品質監測結果全數合格，包裝標示監測計 37 件合格（合格率 80.4%）；不合格產品 9 件已函送轄區衛生局依法處辦，各項計畫監測結果如表 2-4-2。



表 2-4-2 104 年醫療器材品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數	檢查項目			
		檢驗品質		包裝標示	
		合格	不合格	合格	不合格
市售電子血壓計準確度試驗之品質調查	18	18	0	18	0
腹膜透析導管及腹膜透析管組之無菌性監測	28	28	0	19	9
醫療器材合計件數 (百分比)	46 (100)	46 (100)	0 (0)	37 (80.4)	9 (19.6)

## 二、市售醫療器材聯合稽查

為有效監督市售醫療器材包裝標示是否依核准事項，並依照藥事法第 75 條規定確實執行，104 年選定違規性高、高風險、外界高度關注具重大輿情之 4 項醫療器材產品，協同地方衛生局進行聯合稽查 1,737 件，違規件數 50 件 ( 違規率 2.9%)，違規樣態主要為標示及仿單違反藥事法規定為主，違規產品已由轄區衛生局依法處辦 ( 表 2-4-3)。

表 2-4-3 104 年醫療器材聯合稽查統計分析表

產品類別	查核縣市數	查核店面 / 地攤數	產品標示		
			查核件數	違規件數	違規率 (%)
保存血小板濃縮液之容器	9	73	16	5	31.2
低周 / 週波治療器、貝思得 臉部用經皮電刺激器及超音 波治療儀	9	73	70	2	2.9
動力式熱敷墊	9	73	67	5	7.5
血壓計	21	370	985	24	2.4
血糖計 ( 含血糖試紙 )	21	370	599	14	2.3
總計	69 <sup>a</sup>	443	1,737	50	2.9

a：因執行期間不一，有相同縣市或店面 / 地攤，執行 2 次稽查

## 第四節 醫療器材安全管理

### 現況

為健全醫療器材上市後安全性監控機制，已建立不良事件通報系統接收使用端之回饋警訊、主動監視國內外安全警戒資訊、加強上市後流通管理及法規政策宣導等方式 ( 圖 2-4-5)。利用有效之品質監控系統迅速得到產品安全警訊，利於管理單位即時處理、矯正預防，執行風險控管及風險溝通，達有效管理。



▲ 圖 2-4-5 醫療器材上市後風險管控機制

## 政策與成果

### 一、強化醫療器材上市後安全監控

#### (一) 主動監視國內外醫療器材安全警戒資訊

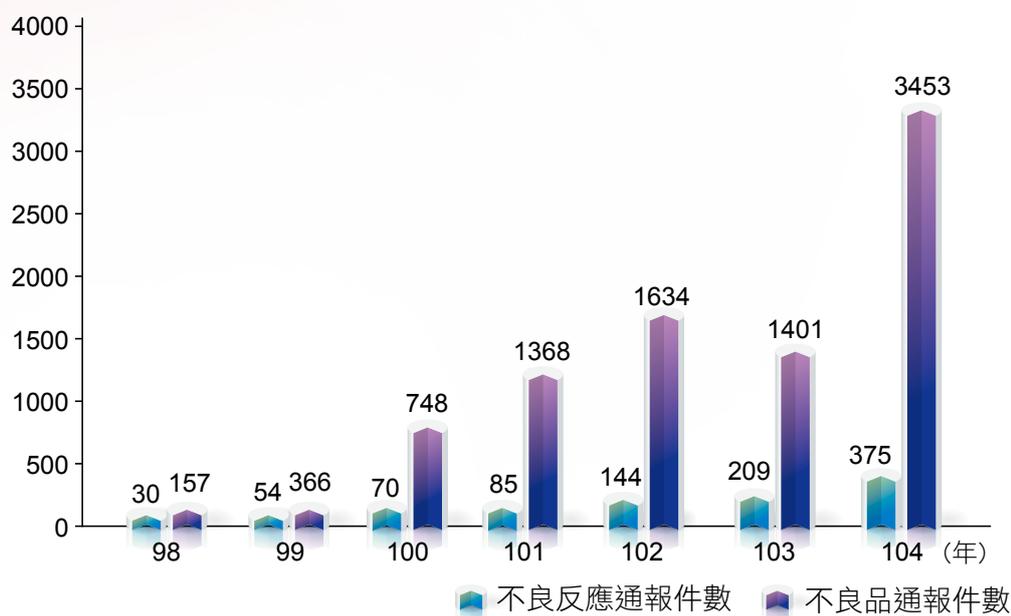
1. 104 年接獲通報至「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」之不良反應為 375 件、不良品 3,453 件、臨床試驗不良事件 178 件、定期安全性報告 138 份，上述案件均已進行資訊標準化及後續分析與評估。
2. 104 年主動監視國內外安全警戒資訊 1,936 則，包括 715 則產品警訊，1,221 則回收通知；本署擇攸關國人之醫療器材使用安全訊息計 136 則予以摘譯公告。

#### (二) 加入全球警訊報告交換系統

本署為亞洲醫療器材法規調和會之安全警訊傳遞系統會員，可同步掌握國際間發布之安全警訊及回收消息，104 年計接獲 1,416 則訊息，經評估與國內相關者 510 則，已同步通知相關業者進行因應措施。

#### (三) 提高相關機構對產品不良反應 / 不良品之通報

除持續透過宣導及說明會加強醫療機構、廠商及民眾對於不良事件之通報意願，104 年另專案輔導種子醫院建置醫療器材不良反應通報院內機制，對相關通報人員進行教育訓練，以提升不良事件通報量及品質。自 98 年起不良反應通報數由 30 件增加至 104 年 375 件，不良品通報數由 157 件增加到 3,453 件 (圖 2-4-6)。



▲ 圖 2-4-6 醫療器材不良品 / 不良反應通報情形

#### (四) GMP&QSD 鎖證作業

為確保醫療器材產品品質，104 年完成分階段清查 GMP/QSD 過期許可證，共鎖定 303 張許可證，涉 133 家藥商，已通知廠商除待製造廠重新取得藥物製造許可 (GMP/QSD 認可登錄函)，或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續製造或輸入相關產品。

## 二、藥商及產品流通管理

### (一) 擴大開放部分第二等級醫療器材可於網路販售

104 年 10 月 15 日公告修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，擴大開放手術用口罩、酒精棉片、優碘棉片、凡士林紗布、免縫膠帶、隱形眼鏡清潔保養產品、醫學圖像紀錄傳輸軟體等 8 品項中風險第二等級醫療器材得於網路販售。

### (二) 強化第一等級醫療器材上市後管理

第一等級醫療器材管理方式，係參酌歐美先進國家登錄 (listing) 方式管理，由廠商填列申請書，切結產品符合第一等級醫療器材品項鑑別，其核定效能以該分類分級品項鑑別範圍為限，惟偶有發現廠商有切結錯誤之情形。為強化第一等級醫材上市後管理，

於 103 年啟動第一等級許可證複查專案作業，截至 104 年總計有 36 張許可證之效能不符合原切結之品項鑑別範圍，該證均予以撤銷。

### (三) 推動醫療器材優良流通規範

為確保醫療器材在輸入業者、經銷商或藥局的運銷活動能維持原製造業者訂定之產品品質，自 103 年起逐步推動醫療器材流通管理，並於 104 年 6 月 18 日公告「醫療器材優良流通規範 (GDP)」，截至 104 年底，舉辦 6 場訓練說明會及 2 場成果發表會，完成 35 家醫療器材販賣業者輔導性訪查作業。

### (四) 推動醫療器材單一器材識別系統 (UDI)

本署參採國際醫療器材法規論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 及美國 FDA 建議之國際 3 大編碼組織及其編碼規格 (GS1/GS1-128、HIBBC/HIBC、ICCBBA/ISBT 128)，於 104 年 10 月 30 日公告「醫療器材單一識別系統規範」，使輸入及國產廠商，均可以國際可接受的醫療器材 UDI 編碼及條碼規格，建立自動化流通管理之基礎。

## 三、強化醫療器材法規政策宣導

### (一) 重要政策宣導

104 年辦理醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會、UDI 導入應用、醫療器材 GCP 查核研討暨法規修正、醫療器材臨床試驗 IRB 座談暨研討會、醫療器材不良事件分析與管理等其他重要推動政策等約 30 場推廣活動，落實重要政策之施行。

### (二) 加強與醫療院所溝通

為使醫療機構人員，有效掌握醫療器材不良事件發生的原因及使用經驗，並了解正確處理方式、流程及政府法令的規範等，104 年於北、中、南 6 家醫療機構舉辦教育訓練，主要針對國內醫療單位在使用醫療器材過程所發生的不理想情況，如醫療器材產品失效、故障或異常等，進行交流及經驗分享。

### (三) 建立公協會溝通平台

104 年度召開 2 場醫療器材相關公協會之溝通會議，藉此平台與產業直接對話，使產官雙方互利配合達成政策共識，俾利未來政策之拓展與落實。

### (四) 加強學研界對醫療器材法規知能

於各大專院校及醫學工程相關研討會辦理 3 場次醫療器材法規宣導說明會，期望學研界於研究初期即導入醫療器材法規概念，藉此縮短研發時程及成本，盡早促成研究成果商品化。



## 第五章

# 化妆品管理

---

## 第五章 化粧品管理

現行化粧品管理制度分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督等部分(圖 2-5-1)。生產源頭控管包括製造廠需符合化粧品工廠設廠標準，並推動製造廠自願性符合化粧品優良製造規範(GMP)為目標；上市前管理包括含藥化粧品查驗登記及化粧品廣告事前審查；上市後監督則致力於執行化粧品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查，並建立化粧品不良事件通報系統，以及定期監控國內外化粧品安全警訊與加強消費者之化粧品安全使用宣導，建構化粧品全方位品質安全防護網。



▲ 圖 2-5-1 化粧品生命週期管理

### 第一節 化粧品法規標準及產品審查

#### 現況

目前我國化粧品之管理，分為含藥化粧品(上市前需辦理查驗登記)及一般化粧品，對於化粧品廣告部分，須經事前核准後始得刊播。然國際間如歐盟、美國及東協等國家目前皆以例行稽查取代產品上市前審查，有效調節管理資源於市場監控。為接軌國際法規，本署已參照國際化粧品管理制度，著手革新化粧品衛生管理制度，期使產品品質及安全得隨時掌握，維護化粧品之衛生安全，保障國民健康。

## 政策與成果

### 一、 打造法規環境與國際規範協合化

#### (一) 研擬化粧品衛生管理條例全法修正草案

1. 擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案，規劃重點，包括以產品登錄及產品資訊檔案制度取代含藥化粧品查驗登記制度，及取消化粧品廣告事前審查機制，並新增化粧品業者須遵循優良製造規範，且應備產品直接供應來源及流向之資料，及發現化粧品有嚴重不良反應或危害衛生安全之虞時，應主動採取下架等處理作為，並應通報主管機關等制度，以維護化粧品之衛生安全 (圖 2-5-2)。
2. 「化粧品衛生管理條例修正草案」已於 104 年 1 月 16 日通知世界貿易組織 (The World Trade Organization, WTO)，並於 104 年 6 月 29 日將草案陳報行政院審議中，後續將配合行政院法制作業程序辦理。
3. 為積極與各界溝通並達政策宣導之目的，104 年針對化粧品衛生管理條例修正草案，召開 1 場子法說明會、3 場化粧品產品登錄暨系統操作教育訓練、1 場國外化粧品 GMP 查核經驗分享研習、1 場化粧品 GMP 及 PIF 制度說明會。



▲ 圖 2-5-2 化粧品衛生管理條例全法修正案重點

#### (二) 增修訂各種法規及衛生標準

基於反映服務成本及使用者付費原則，於 104 年調整修正「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準」、「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」，並參酌各國法規訂定「含奈米成分化粧品風險評估指引」及修正「法定化粧品色素品目表」等，以達法規調和化之目的，104 年增修訂化粧品相關法規及衛生標準詳如附錄一附表十九。

## 二、上市前化粧品查驗登記及廣告審查

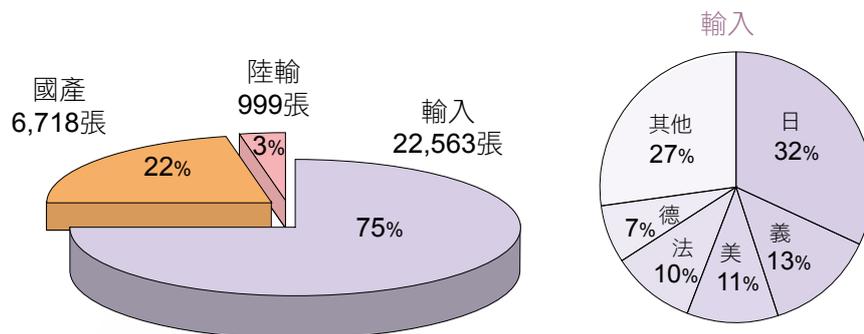
### (一) 含藥化粧品查驗登記

1. 104 年受理 1,822 件含藥化粧品查驗登記申請案，核准 1,558 件 (表 2-5-1)。

表 2-5-1 99-104 年含藥化粧品核准許可證之件數

年別	總收件數	核准件數	核准率 (%)
99	1,594	1,437	90.2
100	1,634	1,519	93.0
101	1,721	1,482	86.1
102	1,650	1,506	91.3
103	1,900	1,661	87.4
104	1,822	1,558	85.5

2. 至 104 年底已核發 30,280 張含藥化粧品許可證，其中國產 6,718 張，輸入 23,562 張 (圖 2-5-3)。



▲ 圖 2-5-3 至 104 年底含藥化粧品許可證核准張數

### (二) 化粧品廣告審查

1. 利於業者能快速了解化粧品廣告申請流程，本署編製「藥物及化粧品廣告申請規定」，並製作「化粧品廣告製作指引」，供業者作為設計廣告之參考。另製作「辨識藥物化粧品合法廣告的小撇步」單張，提供消費者正確辨識合法化粧品廣告。
2. 為統一六直轄市衛生局的化粧品廣告審查標準，訂定「化粧品廣告法令及審查手冊」，及「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」(圖 2-5-4)，以提升審查品質及審查結果一致性。另為健全化粧品廣告審查規則，於 104 年召開 2 次化粧品廣告管理諮議會，研商特殊案件並提供專業意見。
3. 104 年受理 1,541 件化粧品廣告申請案，核准 1,273 件 (83.88%)。



▲ 圖 2-5-4 103-104 年編製之廣告宣導單張及審查手冊

## 第二節 化粧品源頭管理

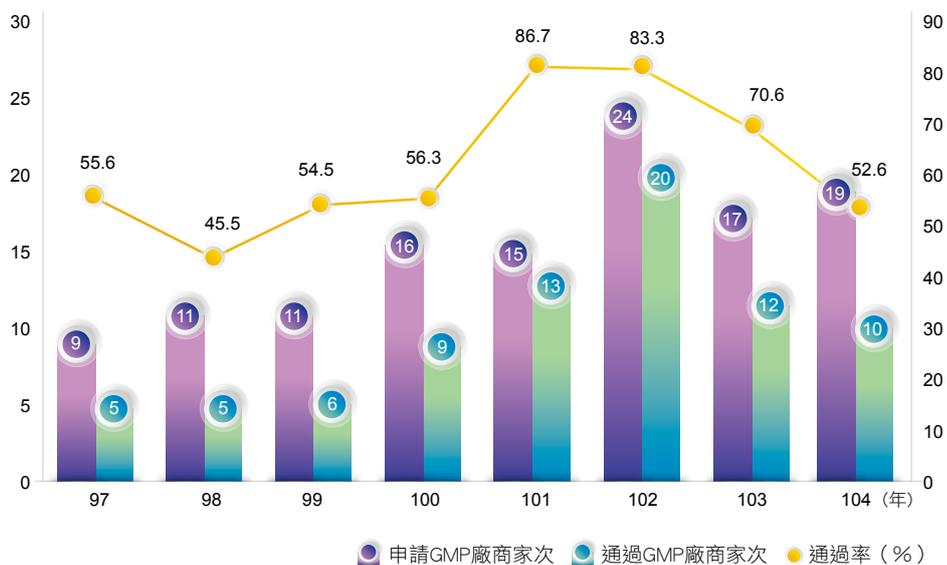
### 現況

目前由化粧品製造廠向經濟部工業局提交書面資料，由該局組成查核小組及查核作業，通過查核之廠商得向本署申請核發 GMP 證明書。另為配合未來免除上市前查驗登記後管理，規劃修正之化粧品衛生管理條例，新增「化粧品產品登錄制度」，於修法通過前，鼓勵業者自願性至化粧品產品平台系統登錄，俟修法通過後強制業者登錄，以有效管理達到保護消費者之目的。

### 政策與成果

#### 一、生產源頭管控

截至 104 年底，已有 122 家次化粧品製造廠向經濟部工業局申請自願性化粧品 GMP 查核，共計 80 家次通過，其中 104 年申請者計 19 家次，10 家次通過，通過率為 52.6%(圖 2-5-5)。



▲ 圖 2-5-5 97-104 年度申請及通過化粧品優良製造規範廠商家次一覽表

## 二、「化粧品產品登錄平台系統」建置

本署參酌國際間之管理規定，推動化粧品產品登錄制度，102 年完成建置化粧品產品登錄平台系統(圖 2-5-6)，透過產品上市前登錄制度取代含藥化粧品上市前查驗登記制度，以縮短業者產品上市時間，並可有效管理上市產品。為讓業者熟悉該系統操作，本署 104 年辦理 3 場教育訓練，並有 903 家廠商上網登錄，總計登錄化粧品產品 1,694 件。



▲ 圖 2-5-6 化粧品產品登錄平台系統登入頁面

## 第三節 化粧品品質鏈監測

### 現況

每年透過風險評估機制選擇特定品項執行全國性藥物化粧品品質監測計畫，亦定期於每年實施化粧品聯合稽查計畫，以強化產品上市後的安全管理。

### 政策與成果

#### 一、市售化粧品品質監測

104 年進行 5 項品監計畫，總計抽樣 251 件，在品質檢驗有 244 件合格(合格率 97.2%)，在產品包裝品質標示檢查有 212 件合格(合格率 84.5%)，其中 7 件不合格產品及 39 件產品外包裝標示未依公告標示應刊載事項者，均由轄區地方衛生局依法查處。各項計畫監測結果如表 2-5-2。

表 2-5-2 104 年化粧品品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數	檢查項目			
		檢驗品質		包裝標示	
		合格	不合格	合格	不合格
市售指甲油中甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類等禁用成分之品質監測	59	57	2	58	1
醫療美容診所化粧品中對苯二酚、維他命 A 酸、汞鹽及類固醇之品質監測	60	60	0	33	27
市售化粧品中甲基異噻唑啉酮及甲基氯異噻唑啉酮等成分之品質監測	71	70	1	62	9
宣稱染髮功能之化粧品(含染毛料或染毛劑)標示稽查品質抽驗	30	27	3	28	2
宣稱含有防曬功能之化粧品標示稽查品質抽驗	31	30	1	31	0
合計件數(合格率%)	251 (100)	244 (97.2)	7 (2.8)	212 (84.5)	39 (15.5)

## 二、市售化粧品聯合稽查

104 年進行聯合稽查 5 項化粧品產品，共計 2,200 件，違規件數 82 件，違規率 3.7%，對於疑涉違規產品已由轄區衛生局依相關規定處辦 (表 2-5-3)。

表 2-5-3 104 年化粧品聯合稽查統計分析表

化粧品	查核縣市數	查核店面 / 地攤數	產品標示		
			查核件數	違規件數	違規率 (%)
染髮功能化粧品	6	48	90	13	14.4
防曬功能化粧品	6	48	113	10	8.8
止汗制臭功能化粧品	6	48	64	3	4.7
洗臉用化粧品	22	370	1,039	22	2.1
眼部用化粧品	22	370	894	34	3.8
合計	22	418	2,200	82	3.7

## 第四節 化粧品安全管理

### 現況

建置藥物食品化粧品上市後品質管理系統，辦理化粧品不良品及不良反應通報作業，利於及時反應至衛生單位或廠商，啟動調查及預防處理。每年陸續發布公告、衛生標準等相關資訊，加強與業者風險溝通、雙向互動，並加速化粧品安全資訊之傳遞。

### 政策與成果

#### 一、不良事件通報案件統計

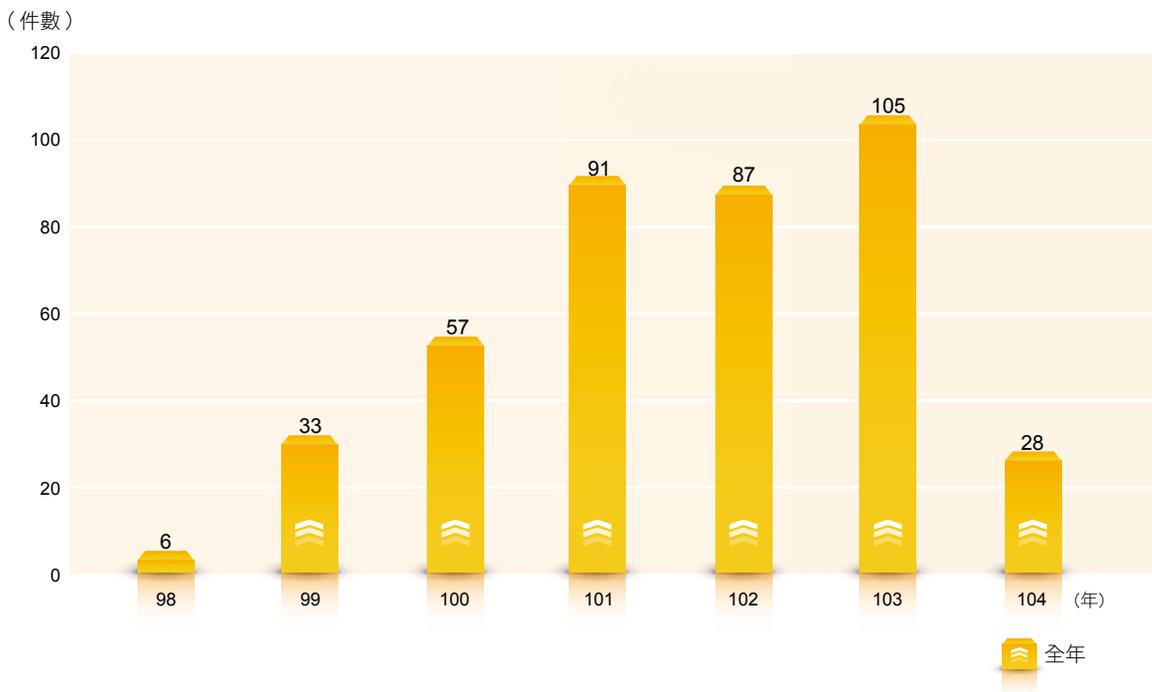
104 年接獲不良事件通報案件共計 28 件 (圖 2-5-7)，其中為不良品通報 17 件，不良反應通報 11 件。不良型態分類統計如圖 2-5-8(部分不良品及不良反應含兩種以上不良型態)。

#### 二、不良事件通報系統之宣導會議

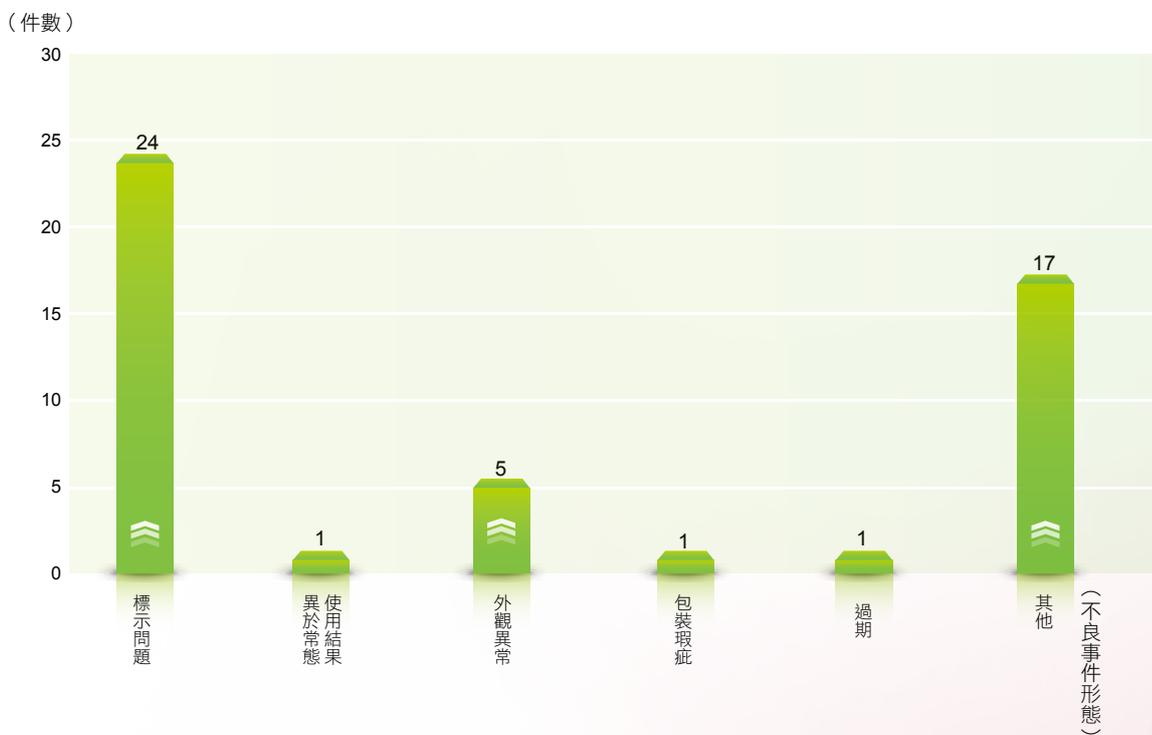
為加強醫療單位及民眾對於化粧品不良事件通報系統之了解與提升通報率，104 年舉辦 5 場化粧品不良事件通報系統之宣導會議。

#### 三、國際化粧品安全資訊監控

持續主動收集國際間化粧品回收及安全相關最新訊息，並監控國內相關網站，104 年監控 159 則國內外警訊，發布 177 則消費者紅綠燈警訊。



▲ 圖 2-5-7 歷年化粧品不良事件通報件數分析



▲ 圖 2-5-8 104 年化粧品不良事件型態種類分析



## 第六章

# 風險評估與管理

## 第六章 風險評估與管理

為確保食品、藥品、醫療器材及化粧品之安全與品質，以達事先預防或即早偵測潛在產品風險，本署藉由持續推動風險管理機制，以風險評估為基礎訂定政策與相對應之管理措施，並將風險管理及危機處理融入施政運作中，以有效降低危機發生之衝擊。

### 第一節 風險評估

#### 現況

風險評估在食品、藥品、醫療器材及化粧品安全風險管理上扮演重要角色，本署持續透過業務調查（如總膳食調查、藥品品質調查等）、建立之通報系統（如食品非預期反應、藥品、醫材及化粧品不良反應通報）回饋資料以及監控國外警訊等方式，蒐集相關風險資料，並且召開專家或諮議會議進行風險評估，以提供風險管理措施研訂之參考，再透過產品後市場監測作業瞭解市售產品品質及安全性，以科學證據、事先預防及資訊透明等原則，建構食藥安全管理體系。

#### 政策與成果

為有效掌握風險，針對特定及潛在的風險因子進行掌控，將食品、藥品、醫療器材及化粧品等各業務範疇，利用各種管道蒐集風險資訊，進行風險辨識及訊息彙集，並蒐集彙整產品潛在風險相關資料，透過諮詢會議及相關風險資料分析與風險評估訓練，培育風險評估人才。

#### 一、 食品安全風險評估

##### （一）風險辨識及訊息彙集

##### 1. 國家攝食資料庫之建置及風險評估資訊

104 年國家攝食資料庫之建置，續承 103 年度研究成果向下延伸一層共分為四層次食物分類（大類、小類、細項及品項），持續更新並修正國人飲食資料，將其攝食量計算結果公開於國家攝食資料庫網站供下載及估算。

##### 2. 食品風險因子背景值調查及總膳食調查風險評估

##### （1）食品中戴奧辛調查研究與風險評估

104 年針對國人飲食中戴奧辛進行風險評估研究，完成中部地區 126 件食品中戴奧辛（17 種多氯戴奧辛 / 呔喃及 12 種戴奧辛類多氯聯苯）含量分析與暴露風險評估，推估終生平均日暴露劑量（Life-time Average Daily Dose, LADD）為 0.422 pg/kg BW/day，低於 WHO 之每日容許劑量（Tolerable Daily Intake, TDI）1 ~ 4 pg/kg BW/day 及歐洲食品科學委員會（Scientific Committee on Food, SCF）之每週容許劑量（Tolerable Weekly Intake, TWI）14 pg/kg BW/week 建議值。

備註：以 WHO（2005）規定之戴奧辛毒性當量因子估算總毒性當量濃度（pg）

## (2) 總膳食調查

104 年我國首次執行食品中動物用藥殘留總膳食調查計畫，針對產地、後市場監測及殘留標準之 70 項動物用藥，規劃動物用藥殘留採樣清單，進行全國分層採樣，檢驗 90 件核心食物之動物用藥殘留濃度，併同暴露評估數據，完成動物用藥殘留之總膳食調查及其風險評估，推估 3 種族群攝食 90 件核心食物之各檢出單項動物用藥風險，均為可接受風險。

## 3. 食品非預期反應通報

97 年設置「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，蒐集民眾於此通報系統「非預期反應」之上市後安全資料。由本署「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」諮議會委員評估通報案件及產品安全性後，即時採取相關措施，以減少可能發生的危害或避免影響範圍擴大。97-104 年受理健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件累計 173 件、監控食品安全訊息累計 1,292 則。

## 4. 國際食品安全警訊監控

本署每日均有專責人員監控國際之食品回收警訊並發布相關資訊，提供業者參考，以避免輸入原廠回收產品。104 年查詢國際警訊並發布 328 則食品消費紅綠燈資訊於食品藥物消費者知識服務網 (<http://consumer.fda.gov.tw/>)。

## (二) 風險評估機制及管控

召開專家諮詢會評估並提出管控措施

### 1. 食品風險評估諮議會

食品風險評估諮議會由食品安全、毒理與風險評估專家學者及相關民間團體代表組成，就食品安全及相關有害物質之風險評估、風險評估政策及策略之訂定、風險評估計畫之研定、風險評估指引之增修、風險評估作業之執行以及其他有關風險評估事項之推動。

### 2. 牛海綿狀腦病專家諮詢會

輸入之牛肉及其產品，除經輸入肉品審查程序，另涉牛海綿狀腦病 (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) 食品安全風險，需經本署 BSE 專家諮詢會審查。BSE 發生國家輸入牛肉及其產品至我國之申請案，需提供該國 BSE 發生病例流行病學調查、監測及相關防制措施與風險評估等資料供審查，經風險評估及實地查核該國牛肉安全等程序，後續並經跨部會機制進行風險溝通後，始依風險溝通結果開放進口，104 年召開 2 次會議進行各國申請案之審查。

### 3. 食品衛生安全與營養諮議會

食品衛生安全與營養諮議會成員由各領域之專家學者組成，就食品衛生安全及營養之政策、調查及研究計畫、各種標準、科學技術交流、重大案件處理等事項進行諮詢或建議，以作為施政及法規修正之參考。104 年召開 4 次會議。

### (三) 風險評估人才培育

本署自 100 至 103 年陸續引進美國馬里蘭大學 (Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition, JIFSAN) 訓練課程，藉以提升本國食品風險評估科技能量及國際接軌能力外，更於 104 年由國家衛生研究院舉辦一系列 5 場次之食品安全風險評估課程，以實務為導向之案例進行研析及演練 (圖 2-6-1 及 2-6-2)。



▲ 圖 2-6-1 「食品安全性評估」培訓課程



▲ 圖 2-6-2 「食品安全風險評估之實務演練」培訓課程

## 二、藥品風險評估

### (一) 風險辨識及資訊蒐集

目前我國已建置安全或品質有疑慮藥品之被動監視及主動監控相輔相成之各種監視機制如下：

#### 1. 通報系統

我國建置藥品不良反應、藥品不良品及藥品療效不等通報系統，以利醫療人員、民眾及藥商進行通報。104 年接獲 1,2815 件藥品不良反應、943 件藥品不良品及 34 件藥品療效不等等通報案件。

#### 2. 國外警訊監控

每日監控國內外藥品安全或品質警訊，即時進行調查處理。104 年監控 131 則藥品安全警訊及 1,104 則藥品品質警訊。

#### 3. 新藥安全監視

新藥於上市初期須定期交付安全性報告，以追蹤其安全性情形。截至 104 年底，監視中藥品 356 項。

#### 4. 定期及不定期查廠

定期至製藥廠進行稽查，對藥品有重大品質疑慮事件，進行機動性查廠。

### (二) 風險評估機制及管控

#### 1. 藥品安全性再評估及風險管控

本署針對監視期滿藥品、死亡通報案件、國外藥品警訊或其他經發現有安全疑慮藥品，納入藥品安全性再評估範圍，並成立藥品安全評估諮議小組，協助釐清藥品安全之疑慮，評估風險及臨床效益，進行仿單修訂、限縮使用、要求執行風險管理計畫，倘藥品之風險大於臨床效益，則要求下市(廢止藥品許可證)等風險管控措施。104 年對 45 項藥品進行安全性再評估，17 項藥品進行風險管控。

#### 2. 藥品品質調查

- (1) 針對藥品不良品通報案件，皆請廠商依據 GMP 規定進行調查及預防矯正，倘屬須關注品質疑慮之不良品事件，並請廠商檢送品質異常原因之調查報告及預防矯正措施，必要時，並啟動藥品回收作業。104 年度須關注品質疑慮案件有 147 件，並有 16 項藥品啟動回收作業。
- (2) 依藥品回收機制中，若有不良品通報案經評估需回收者、國外回收藥品有輸入國內、市售品抽驗結果未符合規格、經查廠發現有品質疑慮或廠商主動通報回收者，則請廠商依據藥物回收處理辦法，啟動藥品回收作業，並要求限期改善其品質異常情形。104 年計 297 件藥品因品質疑慮回收案件。

### 3. 藥品安全及品質監視

#### (1) 建立藥品安全主動監控機制

自 99 年逐步建立藥品安全主動監控機制及資訊系統，必要時運用健保資料，主動分析重大安全疑慮藥品於國內實際使用情形，以作為藥品安全性再評估或擬訂風險管控措施之參考。104 年進行 10 項藥品之整體安全性專案分析。

#### (2) 精進藥品品質監控資訊系統

自 102 至 103 年精進藥品品質監控資訊系統，除提升藥品不良品或療效不等通報之便捷性，強化通報案件、藥品回收及國外警訊事件之管理，並逐步整合藥品全生命週期之品質資料，以強化藥品品質事件之處理效能。該系統並於 104 年 1 月上線使用。

#### (3) 推動藥商藥品風險管理計畫

自 99 年逐步建立藥商藥品風險管理計畫機制，針對具有特殊風險疑慮藥品，要求藥商與醫療機構共同合作，執行病患用藥說明書、醫療人員通知或特殊預防措施等風險管控工具，並定期追蹤評估其執行成效。目前針對 rosiglitazone ( 糖尿病 )、carbamazepine ( 治癲癇 )、TNF-alpha blocker 類藥品、cyproterone acetate 及 ethinyloestradiol ( 複方治療痤瘡 ) 藥品皆已要求執行風險管理計畫。

#### (三) 風險評估人才培育

104 年針對醫療人員、衛生局、藥商及民眾，辦理 12 場次藥品不良反應通報及不良品宣導研習會，並於台灣藥事論壇合作，辦理免費線上學習課程，為期 2.5 個月，以加強藥品不良事件通報之宣導。此外，針對藥商藥品安全監視人才，辦理 6 場次系統性培育課程，以利藥商建立藥品安全監視及風險管理制度。

### 三、醫療器材安全風險評估

#### (一) 風險辨識及資訊蒐集

##### 1. 醫療器材警訊監控作業

104 年每日持續蒐集各國官方衛生網站之醫療器材警訊資料，並依據該資料啟動國內調查機制。104 年完成 1,936 則警訊相關作業之調查。

##### 2. 醫療器材不良事件通報

104 年完成國內、外不良反應案件各 375 件及 614 件、不良品案件 3,453 件、臨床試驗不良事件 178 件、定期安全性報告 138 份之資訊標準化與分析評估。

#### (二) 風險評估機制及管控

##### 1. 醫療器材安全性評估

針對所蒐集到之醫療器材不良事件通報案件、監視期滿或其他有安全疑慮之醫療器材，再蒐集國內外醫療器材相關安全資料，成立醫療器材安全評估諮議會，對醫療器材實際上市後進行臨床上使用之安全性、有效性等風險評估，擬訂風險管控措施(如修改仿單、進行不定期查廠、延長醫療器材安全監視期間等)，104 年召開 3 場安全評估諮議會。

##### 2. 醫療器材品質調查

就醫療器材不良品通報案件，依其危害程度進行風險分級，每季通知許可證持有者，依據醫療器材 GMP 規定進行品質異常原因調查，並繳交預防矯正措施。

##### 3. 醫療器材風險管控措施

根據前述安全性評估及品質調查結果，104 年針對 7 項醫療器材要求列入優先查廠或審核 GMP/QSD 文件、4 項要求修改仿單、7 項要求補充相關資料。

#### (三) 風險評估人才培育

1. 依據往年醫療器材通報瑕疵原因，於 104 年針對 6 大主題(耗材類、心臟血管類、輔具類、美容醫學類、醫材定期安全監視及醫療器材法規)，對醫療機構、廠商及民眾，辦理 6 場醫療器材不良反應通報系統研習會，加強相關人員對特定類別醫療儀器之使用安全與通報責任之正確認知，以提升通報率。

2. 104 年透過專案輔導種子醫院建置醫療器材不良反應通報院內機制，以增進醫療從業人員對醫療器材使用安全之體認，提升醫療院所醫療器材不良事件通報量及品質。

### 四、化粧品安全風險評估

#### (一) 風險辨識及訊息彙集

##### 1. 化粧品不良事件通報評估

104 年接獲不良事件通報案計 28 件，其中不良品及不良反應通報各為 17 件及 11 件，針對化粧品不良事件進行分析及評估。

## 2. 化粧品警訊監控作業

主動蒐集國際化粧品回收及安全相關訊息，104 年監控 159 則國內外警訊，發布 177 則消費紅綠燈。

### (二) 風險評估機制及管控

#### 1. 化粧品衛生管理諮議會

104 年召開 3 場化粧品衛生管理諮議會，針對化粧品管理政策、品質與安全性及安全技術等議題進行討論，作為擬定政策之參考。

#### 2. 化粧品品質與安全性相關法規之訂定

經參考科學證據、相關文獻、國際化粧品管理規範及化粧品衛生管理諮議會委員建議，累計至 104 年底止，已公告 183 項含藥化粧品基準、300 多種禁用成分及 100 多種之防腐劑、抗菌劑、收斂及美白等限量使用成分，並訂定各項衛生標準。

### (三) 風險評估人才培育

104 年持續對醫療人員、廠商及民眾，辦理 5 場次化粧品不良事件通報系統宣導研習會，宣導通報系統之操作方法，並發送文宣資料，提升化粧品不良事件通報率。

## 第二節 風險資訊分析

### 現況

近年來食安事件層出不窮，為強化食安預警機制，本署整合現有食品安全管理系統並介接各部會資料，辦理「巨量資料工作坊教育訓練計畫」，導入巨量資料分析技術，深入剖析多年來累積的食品大數據資料。

### 政策與成果

#### 一、透過資料分析，食品溯源管理

(一) 為強化國內食用油品追蹤追溯管理並保障國人飲食安全，行政院食品安全辦公室自 103 年 12 月 10 日起，共召開 5 次「輸入油品管理跨部會協調會議」，督導跨部會(財政部、經濟部、工業局、國際貿易局、能源局、行政院農業委員會、行政院環境保護署、衛生福利部)建立與進行油脂分流管理，期望使油品供貨資訊透明化並設立事前預警機制。

(二) 透過有效運用各部會業務資訊系統及大數據資料分析，本署已利用食品雲介接，截至 104 年 12 月底共完成 4 個部會 8 個系統通道介接 6 大類別共 25 種儀表板。以油品為例，介接行政院農委會「飼料油申報系統」、經濟部中部辦公室「進口、生產一般工業用油脂工廠申報系統」及行政院環保署「廢棄物申報系統-廢食用油」，整合勾稽跨部會油品申報系統及食品業者登錄平台，交叉比對各項油品之交易紀錄，包括販賣與銷售對象、申報數量、申報日期及用途等資訊，並利用統計分析技術與工具建立風險路徑模組，產出建議優先規劃稽查之業者清單，作為政府積極對油品溯源管理之方向(圖 2-6-3)，且現階段先以食品做為一個風險管控模式，未來擬將擴大至藥品及醫療器材之管理。



▲ 圖 2-6-3 油品流向勾稽與風險判定流程圖

## 二、運用歷史資料，建立未來預測機制

### (一) 確認資料完整性

104 年整合本署現有邊境查驗自動化管理系統(非報不可)、產品通路管理資訊系統(非稽不可)、食品業者登錄系統(非登不可)、檢驗系統(非驗不可)及追蹤追溯系統(非追不可)等五非系統之歷年大數據資料，並進行歷年資料除錯及驗證，確認資料之品質與正確性後，即藉由不同系統間歷史資料分析，了解我國食品安全問題的全貌。

### (二) 建立風險預測指標

運用統計分析工具(如 R、SPSS、Modeler 及 Tableau)，針對產品邊境報驗、後市場抽驗等相關資訊之歷史資料進行分析及探勘，建立食品安全管理之初步風險預測指標，104 年已建立報驗進口批數、進口淨重、邊境抽驗率、檢驗不合格率及檢驗不合格率之跨年度升降比等歷年變化趨勢 5 大風險預測指標，結合時序分析、國別分析等技術協助篩選觀測高風險目標，並定期與相關業務單位召開討論會議，提供研訂源頭管理政策之實證依據。

### (三) 建構風險預警分析模組

本署 105 年起將利用已建立之風險預測指標建構長期系統性風險預警分析模組，自動篩選高風險目標，達到即時監控的目的。也將定期更新資料，持續評估分析模組之適用性，並依實際管理需求修正分析模組參數，有效發揮監控預警效果。

## 第三節 危機處理機制

### 現況

為因應緊急應變事件，於 104 年度舉辦相關教育課程，強化同仁對於風險管理及危機處理的概念。每日透過掌握輿情訊息，平日亦透過後市場監測持續維護民眾市售產品的安全。一旦發生緊急事件，亦有相應的應變機制，以快速處理問題避免情勢擴大。於事件結束後更擬定改善方法，以提高危機處理能力。

### 政策與成果

#### 一、組織風險管理機制之推動與管理

##### (一) 風險管理及危機處理教育訓練

持續辦理風險管理及危機處理訓練課程，加強同仁對於風險辨識及危機預防之整體概念。104 年舉辦 3 場次教育訓練課程，參加人數達 190 人次。

##### (二) 管考風險管理及危機處理之措施

依「衛生福利部風險管理及危機處理作業要點」，定期將 104 年風險管理及危機處理管理計畫之辦理情形提報督導之衛福部推動小組，並持續追蹤辦理情形。

(三) 召開「風險管理及危機處理管理審查會議」

104 年 12 月 29 日召開管理審查會議，檢視各單位提列之風險項目，並參考當年度重大輿情事件、立委質詢案件及歷年提列項目等資料，確立 105 年度主要風險項目。

二、強化危機之應變處理

(一) 因應緊急事件之應變

1. 因應「八仙樂園粉塵暴燃事件」，於 104 年 6 月 28 日在本署官網首頁建置「燒燙傷藥品醫材庫存資訊專區」，讓各界了解燒燙傷醫療物資調度事宜，內容包含醫療物資(藥品、醫材)捐贈流程說明、緊急採購管制藥品聯絡資訊、相關醫院用藥供應情況、敷料許可證資料、藥物通報窗口等資訊供查閱。本署採購國外大體皮膚約 70 萬平方公分，提供各醫院緊急使用，並啟動藥政動員機制，於 104 年 7 月 3 日迅速啟用「八仙塵爆事件醫療捐贈物資調度系統」，藉由資訊系統化管理國內外捐贈藥物，成功媒合 659 筆，使各界捐贈物資發揮最大效益，及優化物質調度之行政管理效能。
2. 104 年因應「日本食品管理工作事件」、「茶飲產品農藥殘留事件」等重大緊急事件，啟動緊急應變機制，包括違規產品之追蹤追溯、產品處理與下架回收/銷毀、法規管理制度研討、檢驗方法與實驗室量能提升、新聞處理、風險溝通及其他應變措施。

(二) 修訂危機處理相關文件

1. 為維護國人飲食健康，強化食品安全體系，建構優質食品安心消費環境，提升對食品事件之處理效能，落實事件之通報及相關緊急應變作業之執行，於 104 年修訂「中央食品事件處理作業管理手冊(一階文件)」。
2. 為落實食品事件之調(稽)查、通報處理、分級開設、新聞發布及風險溝通、輿情分析、檢討改善及追蹤管制等作業程序，必要時進行跨部會整合，於 104 年分別訂定「中央食品事件處理作業標準說明書」、「中央與地方食品事件稽查通報標準作業說明書」、「中央食品事件分級通報及開設作業標準說明書」、「輿情資訊之監測與通傳說明書」等 4 項二階文件，以利執行食品事件之緊急應變，掌握完整訊息，進行後續處置及因應。
3. 為因應食品及藥物安全緊急事件之處理、通報及相關應變作業，訂定「食品事件一級暨二級開設緊急應變作業流程(三階文件)」與「食品、藥物及化粧品事件三級開設暨署內層級緊急應變作業流程(三階文件)」，以達成快速有效處理緊急事件，消弭疑慮，維護國人健康之目的。
4. 配合「中央食品事件處理作業管理手冊」，於 104 年 12 月 1 日辦理「食品事件緊急應變演練」，進行此文件驗證與滾動式修正。

### 三、後市場監控機制

- (一) 為監控產品上市後品質及安全，本署持續實施後市場監測，抽樣檢測市售風險性較高、易對特定族群造成健康影響、民生主要消費品或國內及國際關切等類產品，並參考前一年或歷年監測結果等因素擬訂監測計畫。
- (二) 104 年度產品後市場監測計畫，共執行 19 項計畫，包括食品類 11 項、藥品類 3 項、醫材類 2 項及化粧品類 3 項，食品類及藥物化粧品類不合格率分別為 8.4% 及 0.6%。對於不合格產品，由轄區衛生局依法裁處，並輔導廠商改進，必要時發布相關訊息，保障消費者安全。
1. 持續針對食品攙偽、基因改造食品、食米及水產品重金屬、食品中真菌毒素、動物用藥殘留、蔬果植物類重金屬及食米中殘留農藥等項目進行抽樣監測，共完成 5,327 件檢體，不合格率為 8.4%，食藥署將持續針對各類食品進行監控，亦會對高風險的食品加強檢測，回饋我國食品安全衛生管理之整體考量。
  2. 依風險挑選藥品品項進行監測。104 年挑選藥品為 allopurinol( 痛風 )、lorazepam( 抗焦慮 )、prednisolone( 類固醇 )、cephalexin( 抗生素 )、nalidixic acid( 抗生素 )、valproic acid( 抗癲癇 ) 及類固醇眼藥水，抽驗 172 件進行上市後藥品品質監測，品質監測結果均合格。
  3. 參考不良事件通報及警訊等資料，針對潛在風險高、危害大之醫療器材，納入年度醫療器材品質監測之積極監測項目。104 年度共監測 46 件產品，品質監測結果均合格。
  4. 針對市售化粧品( 宣稱染髮、防曬功能等 ) 進行品質監測及聯合稽查之後市場監測作業，分別抽樣 242 件( 合格率 97% ) 及 2,200 件( 合格率 96.3% ) 進行品質檢驗及標示查核。



## 第七章

# 國家實驗室及 檢驗網路

---

## 第七章 國家實驗室及檢驗網路

食品、藥品、醫療器材及化粧品不論生產技術、功能、類別日趨多元化及複雜化，使得檢驗與管理日趨複雜。精進實驗室檢驗分析能力及研發快速具公信力檢驗方法，以因應未知物及突發事件之辨識與鑑別。

### 第一節 國家實驗室任務

#### 現況

職掌全國食品、藥物、化粧品等檢驗工作、檢驗方法研訂、調查研究、標準品供應、區管中心及衛生局技術支援及協助等，積極推動國家實驗室永續發展並朝精進之路邁進。

#### 政策與成果

##### 一、重大食品藥品安全事件檢驗

- (一) 104年4月辦理工業用碳酸鎂事件，共受理地方衛生局送驗檢體20件。依中華藥典或「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規格與方法進行碳酸鎂原料品質檢驗。食品案共3件，檢驗結果均未符合我國食品添加物碳酸鎂規格；藥品案共17件，其中9件之檢驗結果不符合中華藥典之規定。
- (二) 104年5月辦理生理食鹽水注射液疑似染菌事件，自醫院及製造廠抽樣涉案產品經檢驗，無菌試驗結果均不合格，菌種鑑定為皮氏羅爾斯頓氏菌 (*Ralstonia pickettii*)，檢驗結果確認後，立即召開記者會說明並回收問題生產線製造之3款總計207批藥品，避免問題產品流入市面。

##### 二、一般檢驗業務

為因應食品、藥物、化粧品等產品檢驗需求，積極開發快速、精確之檢驗方法，104年共辦理8,957件檢體之檢驗，檢驗項目達4萬9,650次，說明如下：

- (一) 施政檢驗：執行醫療器材、化粧品、健康食品、特殊營養食品及食品添加物查驗登記檢驗，生物製劑藥品逐批封緘檢驗，衛生套邊境檢驗，以及配合突發事件之檢驗，如工業用碳酸鎂事件、生理食鹽水注射液疑似染菌事件等。
- (二) 協助檢驗：涵括各地衛生局稽查抽樣無法自行檢驗項目及消費者送至當地衛生局消費申訴等轉送之檢驗，以及複雜食品中毒事件發生時，各地方衛生局送檢之檢體，如誤食有毒植物中毒案、疑似肉毒桿菌中毒案、諾羅病毒中毒案、中藥及食品摻加西藥檢驗案、食品摻加不法添加物檢驗案、不法藥物(含電子煙)檢驗案等。
- (三) 支援檢驗：支援政府機關、公營機構、公益團體、法人等付費委託檢驗及司法情治或軍警等機關之協助檢驗，如違法西藥、管制藥品及毒品、中藥摻加西藥與食品摻加西藥檢驗。

### 三、檢驗方法研訂及推廣

- (一) 增修訂公告檢驗方法 33 篇，包括「嬰兒穀物類輔助食品中黃麴毒素 B<sub>1</sub> 之檢驗方法」、「食品微生物之檢驗方法－阪崎腸桿菌之檢驗」等，公開食品類建議檢驗方法 43 篇，包括「咖啡中二氯甲烷殘留之檢驗方法」及「麵條中亞氯酸根之檢驗方法」等；公開化粧品建議檢驗方法 6 篇，包括「化粧品中染髮劑之檢驗方法」及「可吸收性縫合線材質鑑別之檢驗方法」等。
- (二) 編訂「生物藥品檢驗基準 V」，內容含「醣蛋白與聚醣分析」等 9 品目之增修訂，並舉辦生物藥品檢驗基準說明會，推廣說明編修之基準，促進產業界與主管機關雙向交流。
- (三) 召開中華藥典編修委員會議（圖 2-7-1），出版「中華藥典第七版補篇」，首次將美國、歐洲與日本等三大藥典調和之內容收載於補篇中，包括無菌試驗法、非無菌產品微生物檢驗、細菌內毒素檢驗法及新增之總蛋白質含量測定法等，與國際規範同步，為我國藥典之創舉。



▲ 圖 2-7-1 中華藥典編修委員會議

### 四、標準品製備及供應

完成 HBV Genotype C 病毒核酸標準品之國內共同標定先導研究結果，並與英國國家生物標準品暨管制研究所 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC) 合作，將本署製備之標準品納入 WHO 第四代 HBV 國際標準品進行共同標定研究，除可促進國際合作，亦有助於提升國家標準品之公信力及能見度。未來除供本署做為相關產品上市前後品質管理，亦可供業界作為分子診斷試劑研發與品質控管用。

## 五、104 年食品藥物檢驗科技重要成果

近年來由於食品藥物相關製程與技術快速發展，檢驗數量遞增，為維護民眾食藥安全，本署積極開發與建立方法，有效為民眾把關，計畫領域為食品化學與微生物檢驗、生物藥品及新興生技藥品、中藥品管、藥品品質及醫療器材及化粧品，計畫成果詳見附錄一附表二十。

## 第二節 精進國家及地方實驗室量能

### 現況

積極開發快速、精確之檢驗方法，迅速釐清突發事件發生始末、提出因應策略並透過新聞稿與媒體公布呈現，化解民眾疑慮。持續精進儀器設備檢驗技術水準，強化實驗室品質保證作業，積極通過認證及獲得國家肯定。另為提升地方衛生局之檢驗能量，於 99 年全國衛生局已全數加入「衛生局區域聯合分工檢驗體系」，辦理專責分工檢驗項目，為強化衛生局之檢驗資源，持續補助購置精密儀器，以精進地方衛生局檢驗技術與能力。

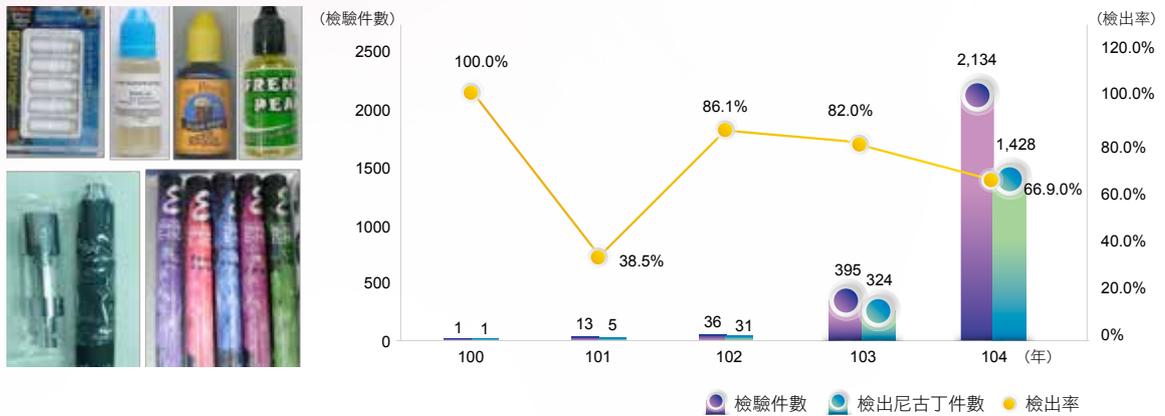
### 政策與成果

#### 一、精進國家實驗室量能

- (一) 辦理「未知物鑑別培訓」等系列課程，內容涵蓋層析 / 質譜技術於食品檢驗的應用、有機光譜學技術與實務及蜂蜜及加工品摻偽分析技術實務。增購超高效液相層析質譜儀、氣相二維式層析串聯四極柱飛行管質譜儀等精密儀器設備進行方法開發並制訂技術文件供各界使用。
- (二) 辦理「2015 年 APEC 食品添加物管理及檢驗技術亞太研討會」、「不法藥物國際研討會」大型國際研討會及超過 10 場國內研討會或專家會議，進行技術經驗交流分享並建立溝通合作管道。

#### 二、專案檢驗

- (一) 鑒於電子煙目前在我國屬非法產品且有逐步氾濫情形，為維護民眾健康，本署受理衛生局、檢察署、警察單位及關務署送驗檢體進行檢驗，其中關務署送驗件數 104 年遽增超過 103 年之 30 倍以上，自 102 年至 104 年間檢出率仍達 66%(圖 2-7-2)，檢出尼古丁成分者，均移請送驗單位處辦。



▲ 圖 2-7-2 電子煙外型圖示及檢出率

(二) 本署於 104 年 6 月 29 日函請新北市等 11 個地方政府衛生局至轄內水庫附近飯店業、民宿業或餐飲業進行清潔類化粧品抽查，就清潔類化粧品備品中壬基酚及壬基酚聚乙氧基醇含量進行檢驗，34 件檢體均符合規定。

(三) 金碘酒精液疑似含甲醛案，本署於 104 年 12 月 8 日會同轄區衛生局赴原製造廠抽驗「Alcohol 95%」原料檢體共 4 件，依據原廠規格及美國藥典第 38 版規格進行檢驗。檢驗結果有 1 件不符合原廠「醛類及其他有機雜質」廠規。另參照 2015 年 USP 38 版收載之 Alcohol 進行 Impurities 項目下之 Organic impurities 部分測定含有乙醛，未含有甲醛。本署已函請該製造廠就檢驗不合格及廠內原料減免檢驗項目之標準作業程序進行檢討及回復調查報告。

(四) 本署研發物種分子生物鑑別技術，具體保障民眾飲食衛生安全案

1. 台東縣衛生局於 104 年 3 月 18 日通報民眾食用自製的傳統美食「阿拜」（類似粽子）後，出現喉嚨痛、虛熱倦怠、頭暈、意識紊亂、妄想及複視等疑似誤食有毒植物中毒症狀，所幸緊急就醫後已無大礙。經 DNA 植物物種鑑別，確認送驗葉片中混有「曼陀羅」葉，證實係民眾將有毒之曼陀羅葉片（圖 2-7-3）誤認為是可食用之假酸漿葉所致。



▲ 圖 2-7-3 有毒之曼陀羅葉片

2. 南投縣衛生局於 104 年 6 月 2 日通報民眾採集菜園堆肥上自行生長出的菇類食用，立即出現嘔吐、噁心、腹痛等症狀，以分子生物檢驗技術進行 DNA 植物物種鑑別，確認送驗之不知名菇類為有毒菇類「綠褶菇」(圖 2-7-4)，證實係民眾將有毒菇類誤認為是可食用菇類所致。



▲ 圖 2-7-4 有毒菇類綠褶菇檢體

3. 本署於 104 年 11 月 11 日會同彰化縣衛生局及檢警調等單位，查獲以低價鯰魚混充高價鱈魚事件(圖 2-7-5)，係業者將越南進口冷凍鯰魚碎肉魚磚，分切、裹粉後製成產品「手工日式鱈魚排」上市販售，涉及標示不實。經本署進行魚種成分分子生物鑑別檢驗，結果證實多數檢體皆檢出鯰魚成分，未檢出鱈魚成分。本署運用分子生物技術研發先進魚種鑑別檢驗方法，成功協助糾舉不法業者，維護民眾消費權益。



▲ 圖 2-7-5 混充鱈魚檢體

4. 台東縣衛生局於 104 年 6 月 26 日通報疑似生蠔諾羅病毒中毒案，民眾有腹瀉症狀且皆曾食用生蠔。本署以分子生物技術配合基因定序從生蠔之中腸腺抽取極微量之可疑病毒顆粒，檢驗確認污染諾羅病毒 GI 及 GII。並經追查源頭供應商，證實生蠔自韓國進口，隨即進行查扣及封存 (圖 2-7-6)，成功阻絕污染源頭，避免中毒事件擴大。



▲ 圖 2-7-6 污染諾羅病毒生蠔及封存檢體

#### (五) 本署積極開發快速、精確之檢驗方法，化解民眾疑慮

1. 新北市於 104 年 5 月 13 日發生非食品用冰醋酸進行海參加工事件，不肖業者使用工業用冰醋酸浸泡海參，混充賣相佳的黑玉參，高價轉賣牟取暴利之案例，本署為釐清案件，於 1 週內完成以氣相層析質譜法搭配頂空進樣系統分析海參中醋酸殘留之檢驗方法，並於 104 年 5 月 29 日辦理檢驗技術推廣訓練。針對衛生局稽查抽驗之 59 件海參成品及半成品檢體進行檢驗，結果有 52 件呈陽性。檢驗結果已通報相關衛生局及檢調等單位，進行後續處理。
2. 6 月中旬於網路及媒體流傳泰國榴槤浸泡不明黃色液體的新聞及影片，甚至傳言可能為不明農藥、殺菌劑或染劑。本署為釐清事實，主動自賣場購買泰國進口榴槤進行研究，榴槤外殼上明顯有不明黃色物質沉積，似乎有浸泡過不明黃色液體之嫌。經分析確認該 3 種黃色物係屬於天然薑黃抽出物 (curcuminoids) 的主成分：去二甲氧薑黃素 (bisdemethoxycurcumin)、去甲氧薑黃素 (demethoxycurcumin) 及薑黃素 (curcumin)。而薑黃是一種薑科植物，其根莖所磨成的黃色粉末為咖哩的主要原料之一，也是咖哩黃色的來源。

#### 三、執行國際性實驗室精準度試驗

食藥署致力於全民食藥安全把關，長期積極參與國際間檢驗能力比對，顯示本署國家實驗室檢驗能力深獲國際肯定 (表 2-7-1)。

表 2-7-1 食藥署參與國際間檢驗能力比對表

主辦單位	能力試驗名稱	檢驗結果
英國中央科學實驗室	FAPAS 能力試驗 (14 項)	滿意
美國農業部	基改黃豆與玉米精準度試驗能力試驗	滿意
澳洲 ENERSOL 實驗室	手套實驗室間比對試驗 衛生套實驗室間比對試驗	滿意
歐洲 EDQM 實驗室	牙膏氟化物實驗室間比對試驗 第 4 次鏈黴素國際標準品共同標定研究	滿意
英國國家生物標準品暨管制研究所 NIBSC	WHO 5 <sup>th</sup> HCV 國際標準品共同標定研究 1 <sup>st</sup> WHO anti-EV71 serum 國際標準品共同標定研究	滿意
美國實驗室檢測服務公司 (CTS)	法庭檢驗能力試驗	滿意

#### 四、論文發表

本署運用新興科技研發建立檢驗方法，於國際期刊發表 12 篇論文及國內外研討會發表 59 篇壁報論文。

#### 五、強化地方檢驗能力及品質

藉由整合檢驗資源、補助地方衛生局、督導考核等，已有效提升地方檢驗效率及檢驗品質，並建構完善之國家食品安全實驗室網路。

##### (一) 補助儀器設備及強化檢驗網路量能

補助各衛生局購置精密儀器及標準品等，並依各衛生局之檢驗資源與區域特殊需求等項因素，建置北區、中區、南區、直轄市及全國「衛生局聯合分工檢驗體系」之專責分工檢驗項目，提升每個衛生局檢驗類別專責化之檢驗效率與品質。

##### (二) 區域聯合分工成果

依據「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」，地方可自行檢驗比率由補助前平均僅可落實約 35%，經補助後，平均提高至約 80%。相較於 103 年，104 年增加「可自行檢驗項目」包含食品(中藥)中摻加西藥成分 214 項、3-單氯丙二醇、二甲基黃及二乙基黃等品項。

##### (三) 實驗室認證

為確保衛生局檢驗品質，累積至 104 年，全國 22 個衛生局共計 698 品項通過本署實驗室認證。

### 第三節 健全民間實驗室認證及管理制度

為持續強化地方衛生局檢驗能力及品質，建構有效率的分工體系，提升地方檢驗能量；同時辦理民間實驗室認證並公布認證實驗室名單，提供各界參考運用，以協助政府機關、消費者團體、工廠自主品管及產品輸出入等檢驗工作。

#### 現況

為有效運用民間實驗室之檢驗資源，確保委託檢驗品質與公信力，並擴大檢驗量能，積極免費辦理民間實驗室認證，目前本署實驗室認證範圍包括食品、藥物化粧品、濫用藥物尿液及非臨床試驗 GLP，至 104 年底全國實驗室通過認證家數 163 家（民間實驗室 132 家，公家實驗室 31 家），包括食品領域 72 家、藥物化粧品領域 30 家、濫用藥物尿液 15 家、GLP 15 家（圖 2-7-7 及 2-7-8），其中北、中、南部各為 88 家、29 家及 46 家；通過認證品項數為 1,221 項：食品 789 項、藥粧 370 項、濫用藥物尿液 9 項、GLP 53 項（圖 2-7-9），提供具檢驗量能與公信力之實驗室，並可因應緊急突發事件之檢驗需求。

#### 政策與成果

##### 一、食品及藥物化粧品實驗室認證

###### （一）擴大實驗室檢驗量能

1. 分別於 93 年及 97 年開始辦理食品及藥物化粧品實驗室認證制度，並於 99 年加速擴大實驗室認證行動方案，透過持續推動食品與中藥材邊境查驗、中藥相關限量標準及施政委託檢驗品項之認證，快速提昇檢驗之量能。
2. 認證實驗室之家數及品項數截至 104 年增至 102 家 1,159 品項，其中北部 51 家、中部 18 家及南部 33 家，食品實驗室認證 72 家，藥物化粧品實驗室認證 30 家（圖 2-7-7 至 2-7-9）。

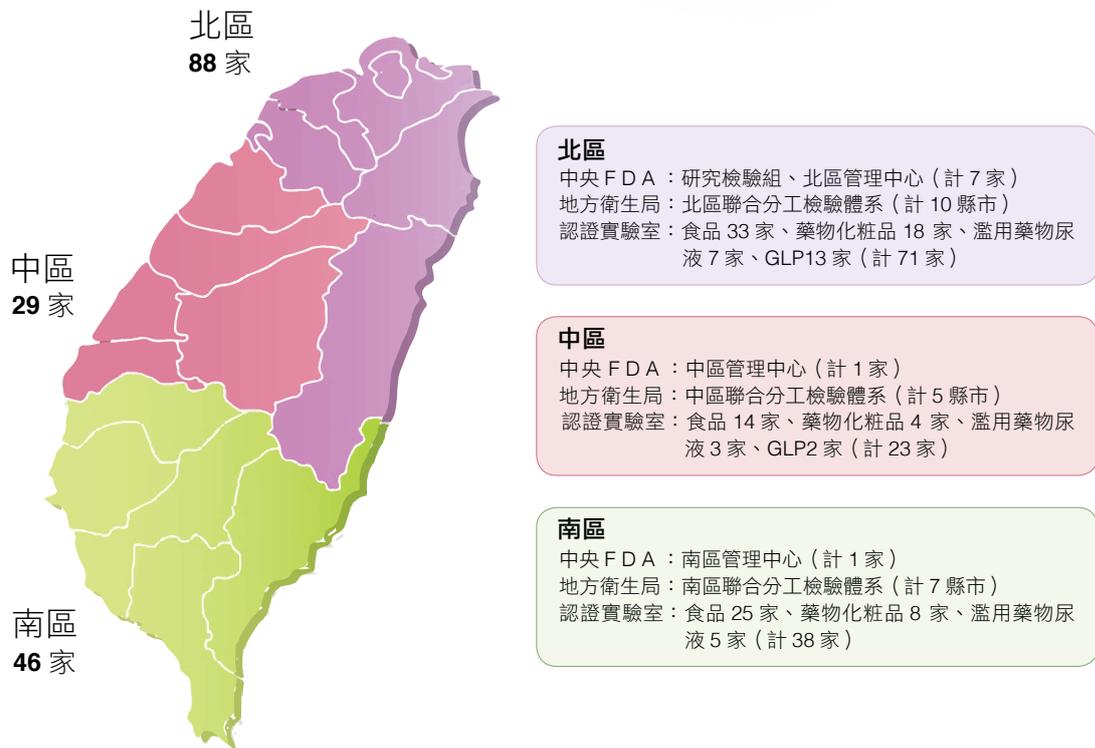
###### （二）強化監督管理機制

###### 1. 定期及不定期查核

為有效監督管理認證檢驗機構，並建立查核數據真實性機制，104 年完成認證檢驗機構查核計 133 家次，包括初次、增項、異動、展延及監督查核等計 112 家次及不定期查核 21 家次。

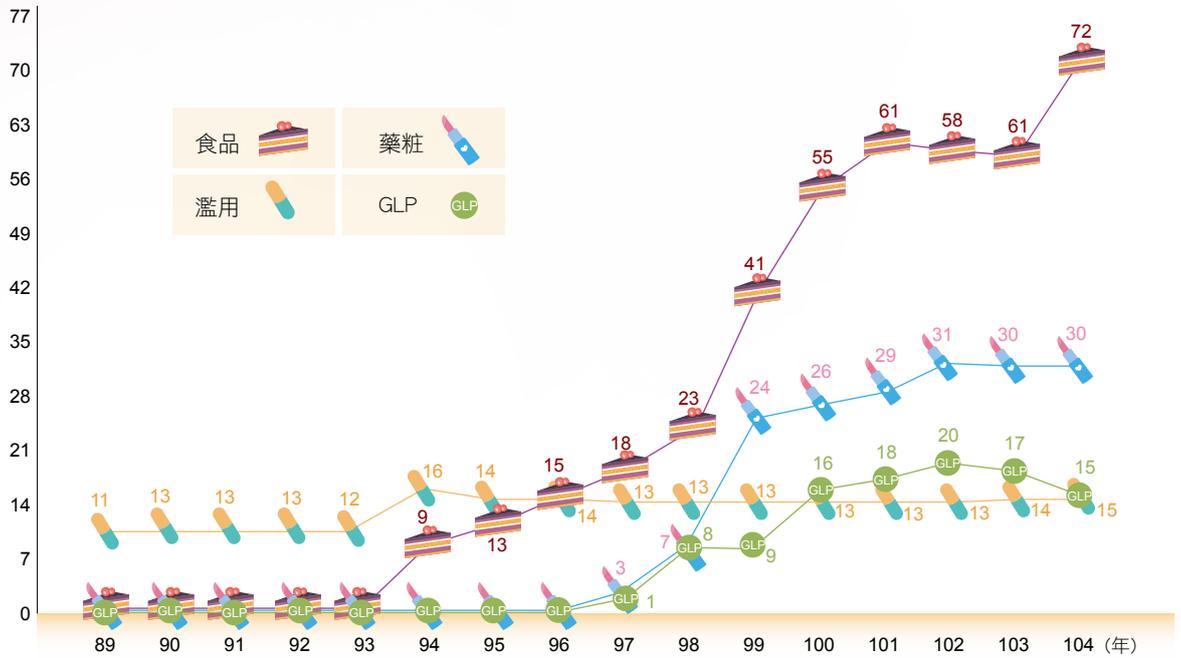
###### 2. 辦理能力試驗

定期公布各認證實驗室能力試驗結果，104 年辦理能力試驗計 22 次，包括食品類 17 次、藥粧類 5 次。對於複測不滿意被廢止認證項目者，計 10 家次。另辦理「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」4 場次，藉以查核檢驗數據真實性，並鼓勵實驗室參加國外能力試驗，以確保認證實驗室之品質及自主管理能力。



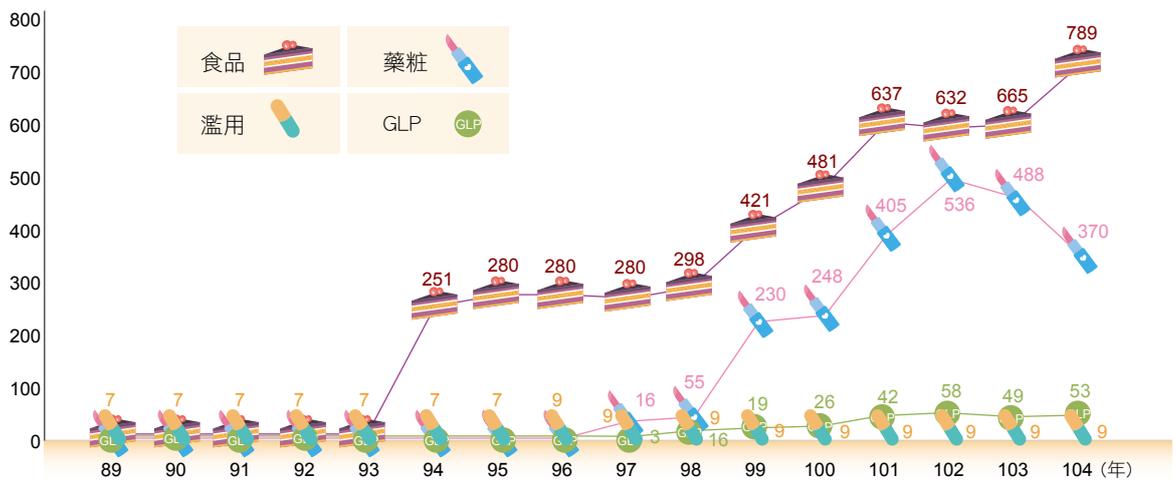
▲ 圖 2-7-7 TFDA 實驗室監測網路及認證實驗室分佈現況

(認證家數)



▲ 圖 2-7-8 歷年 TFDA 認證實驗室家數

(認證品項數)



▲ 圖 2-7-9 歷年 TFDA 認證品項數



### (三) 免重複檢驗

104 年 1 月公告推薦登錄日本厚生勞動省輸出國公共檢驗機關制度 B 類名單計 4 家檢驗機構，順利推動我國輸日食品免除入關的抽驗作業，加速通關及減少檢驗費用，以降低業者的貿易成本。

### (四) 增訂加速認證措施

104 年 12 月 14 日核定修正「食品檢驗機構申請定量檢驗項目認證得免附量測不確定度評估報告之檢驗項目一覽表」，更新適用之檢驗方法，鼓勵檢驗機構申請認證。104 年有 2 家 9 個品項通過加速認證，提供政府邊境查驗、施政需求及業務委託檢驗時的選擇參考。

## 二、濫用藥物尿液檢驗實驗室認證

(一) 104 年底通過認可之濫用藥物尿液檢驗機構共計 15 家，分布北部 6 家、中部 3 家、南部 5 家及東部 1 家。濫用藥物尿液檢驗機構的認可項目包括嗎啡、可待因、甲基安非他命、安非他命、MDMA、MDA、大麻代謝物、愷他命及去甲基愷他命等共 9 項成分。

(二) 為確保認可濫用藥物尿液之檢驗品質，104 年執行濫用藥物尿液檢驗認可機構例行性實地評鑑為 15 家次，不定期查核 6 家次，另認可機構例行性績效測試進行 4 次 58 家次。

(三) 104 年召開「濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會暨實地評鑑委員會議」、「濫用藥物檢驗技術研討會」，主要決議事項：通過 1 家認可檢驗機構尿液檢驗項目；陽性尿液檢體保存年限由委驗機構與檢驗機構之契約規定為之。

## 三、非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 實驗室認證

(一) 實施「非臨床試驗優良操作規範 (GLP)」，以提高試驗數據真實性和可靠性。本署 GLP 認證範圍涵蓋藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等領域，試驗項目為各領域產品研發階段之生物體系相關非臨床安全性試驗。

(二) 104 年完成 GLP 查核及輔導共 10 家次，通過本署 GLP 認證之實驗室共計 15 家，分布北區 13 家及中區 2 家，共計有 53 項試驗項目通過認證。

(三) 104 年辦理查核員培訓及業者管理研習會，即時導入國際最新資訊使查核標準一致化，並協助業者及相關從業人員明確瞭解 GLP 規範與掌握產業趨勢。



## 第八章

# 國際合作與 兩岸交流

---



## 第八章 國際合作與兩岸交流

國際間訊息的交流與技術合作，日益重要，國際政治、經濟、貿易彼此交互影響，掌握世界脈動並與國際接軌，成為政府施政重要策略之一。另透過「海峽兩岸食品安全協議」及「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，秉持互惠互利、雙贏共榮的精神，落實協議之訊息通報及業務交流等機制，促進醫藥衛生合作與發展。

### 第一節 國際合作交流

#### 現況

為增進我國食品、藥品、醫療器材及化粧品產業於國際之能見度，本署積極透過參與國際法規調和化組織、舉辦國際法規研討會、建構雙邊合作平臺等方式，蒐集法規資訊並朝國際法規調和化方向修正法規，以促進我國法規與國際接軌。

#### 政策與成果

##### 一、參與國際組織活動促進法規協和化

###### (一) 食品

104年8月23-26日參與亞太經濟合作(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)標準及符合性次級委員會(Sub-Committee on Standards and Conformance, SCSC)會議及其項下之食品安全合作論壇，並於4月21-22日出席SCSC委員會下之APEC第一屆進口食品農藥最大殘留容許量調和專家研討會，積極與他國交流食品安全標準業務。

###### (二) 藥品

1. 本署自100年起於亞太經濟合作(APEC)法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)負責主辦優良審查規範路徑圖(APEC 2020 Roadmap for Good Review Practices on Medical Products)相關活動，路徑圖目標為提升衛生主管機關的效能並促進區域2020年醫藥法規協和。

我國自104年起於APEC RHSC倡議推動以業界為對象之「優良送審規範」(Good Submission Practices)，獲得日本製藥工業協會(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA)大力支持，並促成兩國主管機關及業界的合作，藉由APEC平台促進我國醫藥法規交流與國際接軌。

2. 主動爭取與「國際製藥廠及協會聯盟」合作，於104年2月4-5日首次於我國辦理「第八屆亞洲藥政法規會議(Asia Regulatory Conference, ARC)」，為我國爭取於臺灣辦理之國際會議，於臺北舉辦，邀請美、歐、日、加、韓、新、泰、馬、澳洲及瑞

士等國之藥政主管機關代表及業界專家演講，就亞洲區域如何推動藥品優良審查規範 (GRevP)、藥品優良送審規範 (GSP) 及法規協和等議題互相交流與討論，提供各國產官學研界絕佳討論平台。

#### (四) 醫療器材

我國為「亞洲醫療器材法規調和會 (AHWP)」創始會員國之一，自 101 年起，本署官員擔任該組織轄下技術委員會體外診斷醫療器材工作小組 (WG2-Premarket: IVDD) 主席，主導研訂 5 件體外診斷醫療器材國際基準已受採認為該組織文件。本署同仁獲國際標準組織技術委員會 (International Standard Organization/ Technical Committees, ISO/TC 212) 同意加入轄下第三工作小組之專家委員會。

#### (五) 化粧品

1. 104 年 9 月赴法國與比利時拜訪歐盟執委會成長總署及法國化粧品主管機關 (圖 2-8-1 及 2-8-2)，針對產品登錄制度、產品資訊檔案及化粧品優良製造規範等法規、化粧品後市場管理機制，互相交流化粧品管理法規與實務執行情形。



▲ 圖 2-8-1 拜會歐盟執委會成長總署



▲ 圖 2-8-2 拜會法國化粧品主管機關 DGCCRF

## 二、雙邊活動 (含簽署相關協定及瞭解備忘錄)

- (一) 在我國駐德陳大使華玉見證代由本署署長郁美與德國聯邦藥品暨醫療器材署 (The Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM) 署長 Prof. Dr. Karl Broich 簽署之「藥品及醫療器材合作聯合宣言」(圖 2-8-3)，於 104 年 10 月 13 日完成，雙方將更進一步互相分享藥品、原料藥及醫療器材相關之非公開與專屬資訊，提升雙方藥政管理能量，加速藥物於兩國上市，創造雙贏佳績。
- (二) 依據 102 年 11 月 5 日簽署之「臺日藥物法規合作框架協議」，雙方每年輪流辦理會議交流；我方主辦第一屆並於 104 年 11 月 26 日再辦「第三屆臺日醫藥交流會議」(圖 2-8-4)，就藥品法規、健保、醫療器材議題召開研討會及閉門會議，論述合作成果，並促進雙方於法規、審查及產業等面向合作。



▲ 圖 2-8-3 我國駐德代表見證德國聯邦藥品暨醫療器材署簽署合作宣言



▲ 圖 2-8-4 第三屆臺日醫藥交流會議

### 三、辦理大型國際研討會

- (一) 104 年 3 月 24-26 日在臺主辦「第 3 屆國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 藥品優良運銷規範 (GDP) 專家圈會議」(圖 2-8-5)，與會人員包括 25 國 47 位資深稽查人員；本次會議邀請英國、加拿大、瑞士、愛爾蘭、瑞典、西班牙及台灣等 7 國官方代表針對 GDP 法規管理趨勢及最新議題進行專題演講，並於會議中共同研擬藥品 GDP 相關技術文件，分享各國藥品 GDP 稽查標準與經驗，使我國藥品 GDP 管理制度與規範達國際標準。
- (二) 104 年 7 月 16-17 日在臺舉辦「2015 輸入食品安全管理國際研討會」，邀請越南、馬來西亞及菲律賓官方人員代表，介紹該國輸入食品管理制度，以及邊境管理措施，透過瞭解各國輸入食品管理制度並互相交流管理經驗，作為強化我國輸入食品之衛生安全體系之參考。



▲ 圖 2-8-5 2015 第 3 屆 PIC/S 藥品優良運銷規範專家圈會議

- (三) 104 年 7 月 21 日在臺舉辦「食品添加物國際研討會」，邀請國際食品添加物協會、美國、加拿大以及日本等多國專家出席，議題涵蓋國際間食品添加物的安全評估、管理措施和優良產業規範。
- (四) 104 年 9 月 1-2 日在臺舉辦「2015 藥物濫用防制暨管制藥品處方監測國際研討會」(圖 2-8-6)，邀請來自美國、芬蘭、奧地利及澳洲之 8 位專家講者，與國內藥物濫用相關領域專家齊聚進行經驗分享及意見交流，有助於我國藥物濫用防制暨管制藥品處方監測之發展。
- (五) 104 年 9 月 21 日在臺舉辦「奈米食品國際研討會」，邀請日本、英國、香港、美國等專家出席，議題涵蓋奈米科技於食品工業之應用、安全性、源頭管理等，提供技術交流之平台。
- (六) 104 年 10 月 21-22 日在臺舉辦「2015 亞太國際醫療器材法規研討會」，由韓國、新加坡、馬來西亞及澳洲之中央衛生主管機關及醫療器材法規專家，演講亞太地區醫療器材上市前至上市後之法規管理現況與未來展望，協助業者對國外法規之了解並擴增外銷市場。



▲ 圖 2-8-6 2015 藥物濫用防制暨管制藥品處方監測國際研討會

## 第二節 檢驗國際化

### 現況

本署積極與先進國家檢驗機構建立實質合作關係，學習並吸收最新技術，並舉辦國際研討會展現執行經驗，提升我國研發之檢驗能量。

### 政策與成果

#### 一、食品領域

- (一) 104 年 4 月 29 日舉辦「APEC 食品添加物管理及檢驗技術亞太研討會」，邀請美國、歐盟、日本、香港、新加坡及我國與食品安全相關代表專家，就食品中非預期添加物預警機制、食品安全保護及突發添加物及污染物事件等經驗進行分享。
- (二) 104 年 9 月 27-30 日參加於美國洛杉磯舉辦之第 129 屆公定分析化學家協會 (Association of Official Agricultural Chemists, AOAC) 年會 (圖 2-8-7)，全球約 1,000 多名專家學者與會，本署於會中口頭發表「New Blood 2015: Developing Methods for the Detection of Chemical analytes and Contaminants」論文，並於「Taiwan Section Business Meeting」發表專題演講，藉此機會展現臺灣在檢驗分析領域之實力，並與國際專家建立交流管道。



▲ 圖 2-8-7 AOAC 亞洲分會聯合會議



▲ 圖 2-8-8 2015 不法藥物國際研討會

- (三) 104 年 10 月 16 日以專家身分並邀請駐歐盟兼駐比利時代表出席西班牙馬德里之「國際橄欖理事會 (International Olive Council, IOC) 化學專家會議」，IOC 採用本署開發之「橄欖粕油中銅葉綠素檢驗方法」辦理 6 國 16 個實驗室環試驗結果，會中進行技術性意見交流，並獲該會認同本署開發建立之方法。
- (四) 104 年 11 月 30 日 -12 月 7 日參加美國藥典委員會舉辦之「不法藥物摻偽及食品假冒之檢驗技術研討會」，探討目前面對經濟動機摻假之相關檢驗技術與法規制度等內容。

## 二、藥品領域

- (一) 104年9月1-2日舉辦「不法藥物國際研討會 (International Conference on Illegal Medicines and Adulterated Dietary Supplements)」(圖 2-8-8)，會中邀請美國、歐盟、日本、新加坡、韓國、馬來西亞之專家、學者、主管機關及產業協會代表來台，分別就不法藥物檢驗技術及管理分享經驗，本次會議榮獲總統賀電，為大會增添光彩。
- (二) 104年4月22-26日參加美國華盛頓「2015年美國藥典委員會會議」，討論2015年至2020年美國藥典重大方針，如加強美國藥典委員會與本署的合作、藥品個論現代化以及加強食品安全等議題，並建立雙方合作方式。
- (三) 104年3月15-16日日本署以歐洲藥典委員會 (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of European, EDQM) 觀察員身分參加2015年歐洲藥典委員會會議第一次會議，了解歐洲藥典編撰過程、重點及運作模式，並與各國代表進行藥品品質與檢驗技術意見交流。
- (四) 104年7月9-10日參加EDQM在法國斯特拉斯堡舉辦「歐洲藥典第8版化學藥品訓練」，學習歐洲藥典編修概況、藥品不純物分析及規格之擬定、標準品製備及歐洲藥典適用性 (Certificate European Pharmacopeia, CEP) 之原料藥認證等內容。
- (五) 104年11月10-19日至厚生勞動省 (Ministry of Health, Labour and Welfare, MLHW) 國立醫藥品食品衛生研究所 (National Institute of Health Sciences, NIHS) 研習，於藥品部、生藥部 (含濫用藥物) 實驗室就日本藥品品質評估研究、漢方製劑的品質管理、藥品濫用藥物管理現況、未知物鑑定分析與生藥產品植物基源鑑定等進行實地技術研究。
- (六) 獲邀參與「4<sup>th</sup> WHO International Standard for Streptomycin」、「5<sup>th</sup> WHO Hepatitis C Virus for NAT-based assays」及「1<sup>st</sup> WHO International Standard for anti-EV71 serum」等國際標準品之共同標定研究。
- (七) 104年6月參與血液病原基因擴增技術標準化研討會 (Standardization of Genome Amplification Techniques, SoGAT) 20週年會議，了解WHO國際標準品之建立情形，以應用於我國血液病原標準品之建立。
- (八) 104年9月參加韓國國家食品藥物安全評估研究所 (National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, NIFDS) 舉辦之「第一屆亞洲國家實驗室網絡 (Asia Lab-Net)」研討會 (圖 2-8-9)，並擔任講者分享我國生物藥品逐批放行管理經驗，有助於各國了解生物藥品逐批放行管理情形。
- (九) 邀請美國藥典委員會張瑜紋博士進行「美國藥典於生物藥品標準化之進程及經驗分享」專題演講 (圖 2-8-10)，以了解美國藥典於藥典編修、標準品製備及相關新興技術與產品之標準化進程，並應用於中華藥典之編撰，使我國藥典能與國際接軌。



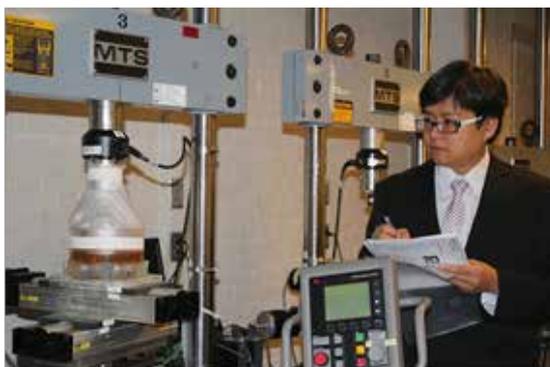
▲ 圖 2-8-9 第一屆亞洲國家實驗室網絡研討會



▲ 圖 2-8-10 邀請美國藥典委員專題演講

### 三、醫療器材領域

- (一) 104 年 11 月至美國哈佛大學附設麻州綜合醫院 Massachusetts General Hospital (MGH) 及美商美敦力 (Medtronic) 醫用導管製造廠 (圖 2-8-11)，研習人工關節及血栓吸除導管等醫療器材相關品質檢測及驗證技術。
- (二) 104 年 9 月 14-18 日赴日本分別至 Terumo Corporation (日商泰爾茂)、SHISEIDO Company, Limited (資生堂)、BOKEN Quality evaluation institute (一般財團法人紡檢品質評價機構) 及 Fujirebio Inc. (台富製藥股份有限公司) 等製造廠及公司，研習血管內輸液套、醫療級玻尿酸、遠紅外線紡織品及體外診斷試劑等醫療器材之相關量測及驗證技術。



▲ 圖 2-8-11 赴美國 MGH 及美商美敦力公司參訪

## 第三節 兩岸交流

### 現況

自 97 年 11 月 4 日「海峽兩岸食品安全協議」簽署以來，兩岸已建立訊息通報交流業務機制，本署每年各召開「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及「海峽兩岸食品安全協議-進出口食品安全會議」，就食品標準、風險溝通進出口食品安全等議題進行交流。

醫藥品部分，兩岸於 99 年 12 月 21 日簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」後，本署即依協議規劃「醫藥品安全管理及研發工作組」，於工作組下設置藥品及化粧品、醫療器材、健康食品、檢驗檢定等 4 個工作分組，討論雙方合作機制，並建立雙方醫藥品安全之制度性工作框架平台，完善品質與安全管理合作、重大醫藥品安全事件協處機制、推動標準規範協調，並以試點試專案方式落實臨床試驗合作，探討逐步採用對方執行成果，充分利用雙方醫藥品管理與研發能量，強化醫藥品之品質與安全，縮短研發時程，讓民眾及早使用安全、有效之醫藥品，以保障兩岸人民健康。

## 政策與成果

### 一、會議制度化

#### (一) 食品

依據「海峽兩岸食品安全協議」，兩岸於 104 年分別與陸方召開兩次會議，並就雙方關切議題辦理研討會。

1. 104 年 6 月 16 日在大陸桂林與大陸衛生和計劃生育委員會召開「第九屆海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」(圖 2-8-12)，持續交流法規增修訂之最新進度，健全兩岸食品安全管理標準。
2. 於 104 年 6 月 18 日在大陸桂林與大陸質檢總局召開「海峽兩岸食品安全協議 - 進出口食品安全第六次會議」(圖 2-8-13)，就兩岸進出口食品安全問題進行交流討論，雙方同意繼續加強不合格產品資訊通報及食品安全事件處理合作。
3. 104 年 5 月 12 日及 5 月 14 日辦理在臺灣「兩岸輸入食品安全管理規範與實務研討會」，兩岸輸入食品安全管理規範及實務等議題進行交流，並邀請雙方就食品相關業者參與。



▲ 圖 2-8-12 第九屆海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議

4. 104年10月13-15日在臺灣辦理「2015年中國大陸食品安全管理規範專題講座」，邀請中國大陸相關機關之人員來臺交流新修正之大陸《食品安全法》對食品安全監管及輸入食品管理之影響，並邀請相關公會及業者參與。



▲ 圖 2-8-13 海峽兩岸食品安全協議 - 進出口食品安全第六次會議

## (二) 醫藥品

1. 104年兩岸於「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」(圖 2-8-14)之醫藥品安全管理及研發工作組，進行13次交流及工作會議(表 2-8-1)，並針對非重大議題，陸續召開視訊會議溝通，以簡化會議流程：

表 2-8-1 104年海峽兩岸醫藥品會議及交流表

日期	地點	醫藥品會議及交流活動名稱
104.04	大陸山東	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 藥品及化粧品工作分組會議(藥品議題)
104.04	大陸北京	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 藥品及化粧品工作分組會議(化粧品議題)
104.04	大陸北京	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 醫療器材(械)工作分組會議
104.08	大陸北京	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組會議
104.09	臺灣臺北	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 醫療器材(械)工作分組會議
104.09	臺灣南投	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 藥品及化粧品工作分組會議(藥品議題)
104.10	臺灣臺北	第四屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會
104.10	臺灣臺北	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 檢驗檢定工作分組會議
104.11	臺灣臺北	第五屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會
104.12	大陸武漢	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組(高層)會議
104.12	大陸武漢	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 健康(保健)食品工作分組會議
104.12	大陸武漢	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 藥品及化粧品工作分組會議(藥品議題)
104.12	大陸武漢	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 - 藥品及化粧品工作分組會議(化粧品議題)



▲ 圖 2-8-14 2015 兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議

2. 參與大陸地區「2015 年物質成癮防治國際會議」，與亞太地區藥物濫用相關領域的頂尖學者專家進行業務交流及訊息交換，針對亞太地區藥物濫用流行病學治療及防治等議題進行討論。

## 二、 邊境管理訊息通報

兩岸已建立聯繫窗口，相互通報邊境查獲不合格食品等訊息，以便就相關案件有效因應處理。雙方於 104 年共計通報 941 件。大陸出口至臺灣之不合格食品，均已退運或銷毀，大陸通報我國出口至大陸之不合格食品，不符合我國法規者均已通報所轄衛生局依法逕處，並輔導業者注意輸出食品應符合對方規定。

## 三、 法規及標準調和

- (一) 兩岸透過聯繫窗口，通報「食品添加物標準」及「食品安全衛生標準」等法規增修訂事項以促進相關意見之交流及瞭解。自該機制建立以來，結至 104 年底總計相互通報，於食品添加物標準 24 次，食品安全衛生標準 8 次。
- (二) 104 年針對兩岸共通性檢驗項目進行檢驗方法及檢驗標準之比對與協合，已完成藥典中 7 項檢驗項目比對，以期建立雙方簡化或減免藥品檢驗之可行性。
- (三) 104 年 10 月 19-20 日於臺北舉辦「第四屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」(圖 2-8-15)，研討會內容包括藥品、醫療器材、健康食品、化粧品及實驗室認證等相關領域共計 18 項議題，有助於兩岸醫藥品檢驗標準及技術之調和。

## 四、 研發合作

### (一) 加速臺製產品上市時程

1. 我方自 101 年開始，持續向食品藥品監督管理總局 (China Food and Drug Administration, CFDA) 提出開放省市級藥監局審查臺灣已核准上市之醫療器材，於

104 年大陸福建省藥監局發布通告」，正式開展部分臺灣製造第一等級醫療器材於大陸之備案工作。

2. 自 101 年 7 月兩岸完成化粧品行政法規交流後，隨即就交流比對之結果商討兩岸檢驗機構間的合作，並於 104 年雙方就化粧品微生物及重金屬檢驗進行檢驗機構能力試驗比對，以期認可臺灣檢驗報告，加速化粧品審批效率，縮減產品在陸上市時程。

#### (二) 藥物臨床試驗合作

兩岸醫藥品部門共同商定「海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案」，並組成藥物臨床試驗專項工作小組，加速推進兩岸在藥品臨床試驗領域的合作，期落實臨床試驗合作，減少重複試驗之目標。

#### (三) 開展共同諮詢審查專案

透過公開徵求「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」及「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」，建立兩岸藥品及醫療器材審查合作之架構模式。

#### (四) 舉辦「海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」

104 年 11 月 23-24 日於臺北舉辦「第五屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」，邀集兩岸專家及企業代表出席與會，就兩岸創新藥品臨床試驗合作戰略等議題進行經驗交流及分享。

#### (五) 辦理 2015 年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議

104 年 12 月 17 日於大陸武漢召開「2015 年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議」，雙方確認 2015 年工作成果，商定 2016 年工作規劃。



▲ 圖 2-8-15 第四屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會



## 第九章

# 風險溝通 與消費者保護

---

## 第九章 風險溝通與消費者保護

為減少因資訊不足及錯誤訊息傳播而造成民眾恐慌，藉由教育宣導並配合多元的即時管道，加強與消費者、媒體之溝通，快速提供專業、正確的訊息，以增進民眾的瞭解、信任及信心。

### 第一節 消費者即時資訊之提供

#### 現況

本署除利用官方網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 外，並設有「食品藥物消費者知識服務網」(<http://consumer.fda.gov.tw/>)、「食品衛生安全宣導專區」、「食藥關謠專區」、「食品、藥物、化粧品違規廣告查詢系統」、「正確用藥互動數位資訊學習網」等，提供食品、藥物、化粧品即時資訊，讓民眾易於獲取所需之安全知識。

#### 政策與成果

##### 一、食藥關謠專區

- (一) 為破除網路謠言，自 104 年 4 月 24 日起，於本署網站成立「食藥關謠專區」(圖 2-9-1)，依食品、藥品、醫療器材、化粧品分類，邀請各領域專家提供專業意見，以實證科學一則一回應的方式破解迷思。截至 104 年底共計發布 140 則關謠，其中食品類 90 則、藥品類 28 則、醫療器材 11 則、化粧品 11 則，另發布 5 則新聞稿澄清謠言。
- (二) 截至 104 年底，點閱率最高的前 2 則謠言分別為「蘑菇中毒造成多人死亡？」及「Line 傳十大致癌食物黑名單」，皆有超過 4,100 人次點閱，並獲媒體主動報導，宣傳效益佳。



▲ 圖 2-9-1 本署「食藥關謠專區」



▲ 圖 2-9-2 食用玩家 Facebook 粉絲團

## 二、 臉書粉絲團之利用

設有「食用玩家 Facebook 粉絲團」(圖 2-9-2)、「睡睡平安 Facebook 粉絲團專頁」、「TFDA 化粧品安全使用 Facebook 粉絲團」,藉由有趣且實用的生活資訊輔以最新時事,提供民眾食品、藥物及化粧品正確衛生安全教育。

## 三、 相關資訊管道之提供

- (一) 提供「藥物食品安全週報」電子報且運用行動載具網路瀏覽軟體,藉由多元且便捷的閱覽模式,將國內外最新消息及民眾關切議題等資訊即時揭露。
- (二) 104 年出版「食品藥物管理署年報(中、英文版)」、「藥物食品分析期刊第 23 卷」、「中華藥典第七版補篇」、「爸媽非毒 Book」、「食品標示法規手冊」、「餐飲衛生安全管理面面觀」等 20 多種藥物食品相關書籍,提供民眾多元選擇及知的權利(出版品清單如附錄二)。

## 第二節 消費者溝通與宣導

### 現況

為了讓民眾直接瞭解政府現行政策,正確獲得安全知識。本署針對食品安全、藥物正確使用及化粧品管理,加強與民眾、媒體之直接溝通與宣導,透過多元的溝通管道,建立民眾正確的相關知能及風險觀念。

### 政策與成果

#### 一、 1919 全國食安專線

104 年 12 月 4 日政府首支跨部會單一便民服務專線「1919 全國食品安全專線」啟動,整合本署、消保處、農委會及經濟部等 4 單位原有之食品相詢專線,並提供食品檢舉、食品諮詢、消費問題、中小企業諮詢、生鮮農產諮詢等 5 個服務項次。民眾可直接撥「1919」得到即時服務(圖 2-9-3 及 2-9-4),擴大食品安全防護網絡。



▲ 圖 2-9-3 1919 全國食安專線



▲ 圖 2-9-4 跨部會單位齊心宣誓「1919 一通就夠(GO)」

## 二、多元化諮詢溝通服務

- (一) 為鼓勵檢舉食品安全不法事件，本署公布「食品安全衛生檢舉案件處理及獎勵辦法」，有效落實鼓勵民眾檢舉及提升檢舉成效，強化保障檢舉人權益。
- (二) 為方便民眾之諮詢、陳情及檢舉，本署提供諮詢服務專線 (02)2787-8200，104 年總計 44,660 通，其中又以食品相關問題所佔比例最高 (49.8%)。
- (三) 提供首長電子信箱，104 年本署署長信箱接獲案件共 13,531 件，另由衛生福利部等上級機關轉送本署案件共 2,062 件，總計 15,593 件。
- (四) 增設食品標示專線 0800-600-058、食品外銷專線 0800-676-668、醫療器材輔導專線 (02)8170-6008 及化粧品諮詢專線 (02)6625-2333，提供民眾相關疑問解答。

## 三、消費者風險概念知識宣導

本署為增進民眾對食品、藥物、化粧品產品之各項消費者保護相關施政重點之瞭解，104 年辦理「食品藥物化粧品安全保護及風險溝通」教育研習會 27 場次 1,358 人次參加。

## 四、食品衛生志工訓練計畫

招募全國食品衛生志工逾 3,000 名，協助各地方衛生局，進行市售食品標示訪查、食品廣告監控及食品衛生宣導活動等，並深入社區與民眾互動，以幽默行動劇、有獎徵答及闖關遊戲等方式，宣導食品衛生安全資訊，提升民眾正確食安知能。

## 五、 食品安全月

- (一) 104 年舉辦「食品安全月」宣導活動，於 104 年 7 月 1 日舉行「食品安全月啟動記者會」，邀集國立臺灣大學食品安全中心及各縣市衛生局、超商通路、速食與茶飲業者共同響應，並展示各單位為食品安全把關之成果。
- (二) 另於北中南舉行計 4 場次「食品安全呷安心」宣導活動，亦參與 104 年 7 月 17 - 20 日「台灣國際美食展」，邀請民眾共襄盛舉，在互動過程獲得正確食品安全觀念。

## 六、 食安守門站

- (一) 為響應行政院倡議之「食安守門站」全民運動，辦理「食安守門站—理想通路超商響應」活動，讓民眾了解理想通路為食品安全把關的機制，由政府、業者、消費者及媒體共同營造台灣的食安環境。
- (二) 與經濟部、消保處、農委會等部會共同制定「理想食品及農產品通路商企業指引」，提供通路商業者精進管理作為、提昇企業形象之七大原則，便於業者遵循，並組成「食安守門站輔導團」，強化業者自主管理。
- (三) 邀請超商於記者會實境展示符合企業指引之成果，舉辦「理想通路你來找」拍照上傳抽獎活動，強化民眾對理想通路之認知。

## 七、 食品安全衛生宣導

- (一) 為宣導政策，與廣播訪談節目合作，製播 30 集專訪，藉由廣播提供正確的資訊。
- (二) 於蘋果日報全國版刊載 5 則「食安新世代」系列報導(三級品管機制、追溯追蹤系統、食藥戰情中心、1919 全國食安專線、食安政策白皮書)，說明政府建構食安防護網，全方位掌握食材流向及食藥大數據，為民打造安心新食代。
- (三) 辦理食品衛生安全科學營，以科學角度解析食品安全風險觀念，協助學童建立正確食品衛生安全知識與態度。於各縣市舉辦 10 場次科學營，計 359 人次國中生參與。
- (四) 為提醒民眾自國外自行攜入食品之安全風險性，本署透過電視、網路、平面、雜誌、行政院免費資源(機場燈箱、電台廣播)等媒體，以分群分眾之方式，向消費者進行宣導教育。104 年針對食品標示新制、食品業者登錄制度、機場入境旅客正確食品安全認知、舌尖上的科學(食品添加物、預防諾羅病毒)等進行宣導。

## 八、 藥品用藥安全宣導及藥師照護服務

- (一) 為強化民眾用藥知能，104 年度以「民眾常見藥品 - 綜合感冒藥」為年度衛教宣導主軸，於 9 月 25 日舉辦「破除用藥迷思 守護您藥安全」記者會，公布民眾錯誤用藥行為(圖 2-9-5)；12 月 3 日辦理「吃藥不能防感冒 - 全國學童用藥素養調查」記者會，公布全國學童用藥行為調查結果(圖 2-9-6)。

- (二) 營造正確用藥支持性環境，成立 25 所正確用藥資源中心，207 家社區用藥諮詢站，另結合 17 縣市 104 所正確用藥中心及種子學校，並舉辦 810 場衛教活動，資源中心登錄使用人次至少達 18 萬人次。



▲ 圖 2-9-5 「破除用藥迷思 守護您藥安全」記者會



▲ 圖 2-9-6 「吃藥不能防感冒 - 全國學童用藥素養調查」記者會

- (三) 製作「藥品不是伴手禮，境外攜入限自用勿超量」宣導燈箱廣告(圖 2-9-7)；「社區藥局是守護您健康的好鄰居」、「正確使用綜合感冒藥」宣導影片，及「吃藥不能防感冒」等宣導單張、海報，宣導用藥安全。



▲ 圖 2-9-7 「藥品不是伴手禮，境外攜入限自用勿超量」宣導廣告

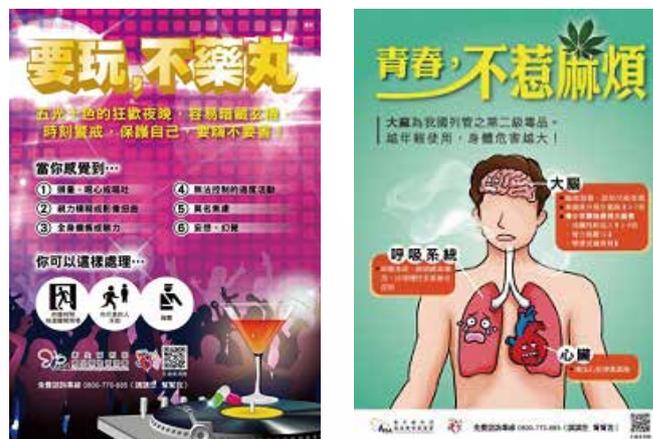
- (四) 104 年辦理各式藥事照護培訓學程，培訓 1,387 位合格藥師，投入居家、社區式及機構式藥事照護服務。並於各式照護服務 1,369 個案，發現 1,767 項疑似藥物治療問題，經藥師教育正確的服藥方式及就醫觀念，節省醫藥資源浪費。
- (五) 為推動藥事照護，保障民眾用藥安全，於 104 年 6 月 2 日舉辦「藥事照護藥您用藥安全有保固」記者會(圖 2-9-8)，鼓勵藥事照護「用藥整合性服務」之推動，也推薦「領藥快易通」APP 軟體，慢性病處方箋患者於社區藥局領藥時請社區藥局協助推廣，同時也介紹本署所推動之「阿公阿嬤逛藥局活動」，鼓勵子女攜帶長輩至藥局參訪，進一步認識社區藥局，了解藥師專業服務。



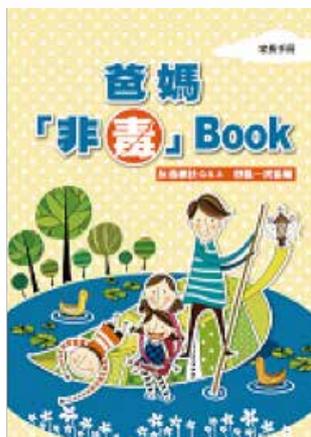
▲ 圖 2-9-8 「藥事照護藥您用藥安全有保固」記者會

## 八、藥物濫用防制宣導

- (一) 製作反毒海報(圖 2-9-9)、「藥物濫用分類圖鑑」摺頁單張；並編製「爸媽『非毒』Book」手冊(圖 2-9-10)，幫助家長瞭解子女對於藥物濫用的想法、徵兆。
- (二) 透過多元通路，包括車站燈箱、公車車體、電視、雜誌、廣播、加油站、網咖電腦桌布及戶外 LED 牆等，宣導藥物濫用防制及正確使用鎮靜安眠藥等各式文宣，提升民眾對藥物濫用危害之認知及如何正確使用管制藥品。
- (三) 為防制民眾前往特定場所消費時遭受毒品危害，於 104 年 8 月至 10 月舉辦「熱火拒毒」網路遊戲闖關賽，期望藉由遊戲問答方式，提醒民眾，出入特定場所時，應注意周遭環境，提高警覺，保護自己。
- (四) 結合 45 個民間團體，推動社區自主辦理藥物濫用防制宣導，以寓教於樂方式，包括相聲、舞蹈、話劇、授課、大型活動等與民眾互動，總計舉辦 2,650 場次宣導活動，受益人數達 450,570 人次。
- (五) 舉辦 2015『反轉毒害健康心生活』Facebook 粉絲專頁創作比賽，總計 35 組參賽，選出 7 組得獎作品，並於 12 月「反轉毒害 大家一起來」成效發表暨績優人員表揚典禮表揚粉絲專頁創作比賽之得獎者。



▲ 圖 2-9-9 「要玩，不藥丸」及「青春，不惹麻煩」海報



▲ 圖 2-9-10 「爸媽『非毒』Book」手冊

#### 九、醫療器材及化粧品安全選用宣導

- (一) 針對助聽器、角膜塑型片、植入式去顫器、人工牙根及醫用彈性襪等醫療器材為主題舉辦 5 場衛教宣導記者會，媒體露出計 334 則，提升民眾對醫療器材認知。
- (二) 透過以醫療器材 - 耳溫槍造型作為設計之醫療器材虛擬代言人「醫材智多星」玩偶，增進宣導互動，於大學、高中及醫療器材展辦理戶外有獎徵答活動(圖 2-9-11)，參加遊戲互動達 570 人次。
- (三) 以角膜塑型片、骨密度儀、親水性敷料、眼科雷射及驗孕試劑 5 項主題邀請專家撰文，並刊登於長春雜誌等雜誌。
- (四) 舉辦「粧點精彩·亮眼獨具一眼粧知多少」、「夏日清爽，汗味 Get out 一止汗制臭劑正確用！」共 2 場記者會，媒體露出計 99 則，並以「正確保存化粧品 定期替換安全用」及「防曬係數非絕對 多加衣帽才夠罩」為主題，製作 2 則宣導短片，並搭配「TFDA 化粧品安全使用粉絲團」，提升民眾對化粧品安全使用之認知。
- (五) 舉辦「1017 食藥署與您一起安全三重奏，聰明漂亮購」化粧品安全選用嘉年華宣導活動(圖 2-9-12)，以寓教於樂的互動遊戲方式，宣導選用化粧品時要「知規定」，看清楚化粧品的標示項目「識標示」，並依照產品使用方式及注意事項「正確用」，加強推廣對化粧品之選用認知。
- (六) 舉辦 104 年度大專院校「化粧品選用安全宣導及衛生教育」話劇劇本徵選比賽，共吸引全國大專院校共 10 組學生報名參加，首次將化粧品安全使用之觀念帶入大專院校。



▲ 圖 2-9-11 醫療器材代言人「醫材智多星」於醫療器材展活動之情形



▲ 圖 2-9-12 化粧品安全選用嘉年華宣導活動

# 03



第三篇

大事紀

104 年大事紀摘錄



## 104 年大事紀摘錄

時 間	大 事 紀 摘 要
1 月 15 日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，增修訂可可粉等 23 項號列
1 月 23 日	訂定「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」
	公告廢止「市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示方式及內容標準」
1 月 26 日	廢止「依輸入食品查驗辦法第 3 條第 1 項第 4 款規定：中央主管機關基於衛生安全考量認為有必要時，得要求報驗義務人檢附證明文件」
	訂定「報驗義務人於輸入食用油脂、特殊營養食品、錠狀膠囊狀食品、專案進口者，應檢附相關證明文件」
2 月 4 日	修正「食品安全衛生管理法」第 8 條、第 48 條、第 25 條條文
2 月 12 日	修正「農藥殘留容許量標準」第 3 條附表 1、第 6 條附表 4
2 月 16 日	修正「入境旅客攜帶自用藥物限量表」
2 月 24 日	訂定「食品業者對其輸入食品(含基因改造食品原料)應保存之相關紀錄，文件及電子檔或資料庫」
3 月 3 日	訂定「包裝食品營養宣稱應遵行事項」並廢止「市售包裝食品營養宣稱規範」
3 月 5 日	公告「流行性感冒疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料」
3 月 6 日	修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」部分條文
3 月 24 日	辦理第 3 屆「PIC/S 藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議」，計 25 國 47 位稽查代表參加
3 月 26 日	公告「西藥藥品優良製造規範-藥品優良運銷指引」之中英文對照條文案草案全文
3 月 27 日	舉辦「GDP 國際研討會」
4 月 7 日	公告廢止「核釋食品安全衛生管理法第 22 條第 1 項第 2 款及第 4 款應標示之內容物名稱及食品添加物名稱規定」
	修正「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」及「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準」
4 月 8 日	修正「藥害救濟申請辦法」第 1 條、第 2 條
4 月 10 日	公告「中華民國輸出入貨品分類號列 3505.10.90.90-4 其他改質澱粉及 3507.90.00.00-3 其他酵素及調製酵素兩號列輸入規定為『F02』」
4 月 15 日	修訂「含 metformin 成分藥品再評估結果相關事宜」
	修正「藥品查驗登記審查準則」第 46 條
	訂定「自日本輸入之特定食品須檢附輻射檢測證明及一般食品需檢附產地證明文件，始得申請輸入食品查驗」

時 間	大 事 紀 摘 要
4 月 21 日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」(成分名:Teriflunomide,適應症:復發型多發性硬化症)
4 月 27 日	修正「食品用洗潔劑衛生標準」
4 月 29 日	舉辦「APEC 食品添加物管理及檢驗技術亞太研討會」
5 月 5 日	舉辦「藥品供應問題國際研討會」
5 月 7 日	修正「藥品查驗登記審查準則」第 9 條、第 39 條附件 2 及第 40 條附件 4
5 月 13 日	修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」
5 月 26 日	訂定「食品及食品添加物查驗登記審查費及證書費收費標準」
5 月 29 日	修正「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」及「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項」
	修正「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」
6 月 10 日	公告「重複性使用之塑膠類盤、碗及碟等 3 類食品容器應依食品衛生管理法第 18 條規定標示及實施生效日期」
	公告「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」,藥局無須重複申請醫療器材業販賣藥商許可執照,即可販售第一等級醫療器材及第二、三等級非植入性醫療器材
6 月 14 日	公告「自 102 年度開始,藥害救濟徵收金之徵收比率,調整為依前一年度藥物銷售額之千分之零點五」
	公告「中華藥典新增 MAT 熱原試驗法」
6 月 19 日	總統令公布修正「食品衛生管理法」(華總一義字第 10200115241 號),包含:建立強制登錄制度、大幅加重罰則、追繳不當利得、建置食品追蹤及追溯系統、明確規範全成分標示、鼓勵及提高檢舉獎金、提高 TFDA 人員經費、風險控制、整合中央跨部會及地方稽查、研議食品安全基金及增加專家諮詢及民間團體參與機制等
6 月 24 日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第 3 條附表 2
	修正「殘留農藥安全容許量標準」全文
6 月 28 日	本署官網建置「燒燙傷藥品醫材庫存資訊」專區,提供燒燙傷醫療物資相關資訊及調度事宜
6 月 30 日	自國外緊急分批採購大體皮膚,供應八仙水上樂園粉塵爆炸傷患治療
	直接供應飲食場所火鍋類食品之湯底標示規定
7 月 1 日	舉辦「食品安全月啟動記者會」,共同響應「顧食安,逗陣來」,齊心維護國人食品安全
7 月 8 日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」,增修訂椰棗等 12 項號列
7 月 9 日	修正「健康食品之延緩衰老功能評估方法」,名稱並修正為「健康食品之延緩衰老保健功效評估方法」

時 間	大 事 紀 摘 要
7 月 10 日	訂定「國內通過農產品生產驗證之散裝食品標示規定」
	廢止「市售包裝食品營養標示規範」
	訂定「牛樟芝食品管理及標示相關規定」
7 月 16 日	訂定「食用豬脂衛生標準」，自發布日施行
	公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」
7 月 20 日	訂定「連鎖飲料便利商店及速食業之現場調製飲料標示規定」
8 月 5 日	公布制定「藥物回收處理辦法」共 19 條(「藥物回收作業實施要點」並停止適用)
8 月 10 日	修正「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」第 1 條及「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」第 1 條
8 月 11 日	修正「經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品」，名稱並修正為「特殊營養食品之嬰兒與較大嬰兒配方食品」
	訂定「直接供應飲食場所之食品含基因改造食品原料標示」規定
8 月 17 日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」
9 月 1 日	舉辦「藥物濫用防制暨管制藥品處方監測國際研討會」
	舉辦「104 年不法藥物國際研討會」
9 月 2 日	成立「食藥戰情中心」，導入巨量資料分析技術，瞭解國內外食品與藥物風險趨勢，落實源頭管理
9 月 8 日	辦理「大陸醫療器材(械)法規諮詢說明會」及「內部討論會議」
9 月 17 日	舉辦「2015 藥品優良送審規範國際研討會」
9 月 18 日	修正「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」
	核釋「食品安全衛生管理法」第 26 條第 2 款應標示之材質名稱及耐熱溫度規定
9 月 25 日	舉辦「925 用藥安全日」活動
10 月 7 日	修正「管制藥品分級品項」部分分級及品項，增列離胺右旋安非他命(Lisdexamphetamine)為第二級管制藥品，新興濫用物質 AB-CHMINACA 為第三級管制藥品
10 月 12 日	修正「餐飲業等商品(服務)禮券定型化契約應記載及不得記載事項」
10 月 13 日	TFDA(食藥署)與 BfArM(德國聯邦藥品暨醫療器材署)簽署「藥品及醫療器材合作聯合宣言」，互相分享藥品、原料藥及醫療器材相關之非公開與專屬資訊
10 月 14 日	訂定「重組肉食品標示規定」

時 間	大 事 紀 摘 要
10 月 16 日	修正「動物用藥殘留標準」第 3 條
10 月 17 日	舉辦「敦親睦鄰食安日」活動，期能型塑餐飲衛生模範區
10 月 19 日	舉辦「第四屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」
10 月 21 日	舉辦「2015 亞太國際醫療器材法規研討會」
10 月 26 日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，增修訂豬腸衣等 32 項號列
10 月 29 日	舉辦「反菸、拒檳毒 - 企業動起來」記者會
10 月 31 日	舉辦「食安彩繪家、畫出健康新生活」創意海報競賽暨頒獎典禮
11 月 5 日	訂定「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」
	訂定「輸入規定 511 項下食品得由海關逕予放行之條件及其通關代碼」
	廢止「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」及「輸入規定 511 項下食品，輸入供自用、商業樣品、研發測試用物品」
11 月 23 日	舉辦第五屆「兩岸醫藥品研發合作研討會」，會中就 2015 年 8 月 18 日大陸國務院發布之 44 號公告「關於改革藥品醫療器械審評審批制度」進行交流
11 月 25 日	召開第三屆「台日醫藥交流會議」，就藥品法規、健保、醫療器材三項主軸促進雙方交流及法規接軌，洽談具體合作事項
11 月 27 日	舉辦「食安守門站—理想通路超商響應」記者會，並組成「食安守門站輔導團」，強化業者自主管理
12 月 3 日	舉辦「吃藥不能防感冒—全國學童用藥素養調查」記者會
12 月 4 日	「1919 全國食品安全專線」啟航，該專線整合食藥署、消保處、農委會及經濟部等原有食品檢舉、食品諮詢、消費問題、中小企業諮詢、生鮮農產諮詢等相關專線與內容，提供便民單一服務專線，建立即時檢舉、申訴及陳情管道
12 月 16 日	修正「食品安全衛生管理法」新增第 15 條之 1、修正第 41 條及第 48 條
12 月 22 日	以「藥安心，好運到」為主題，舉辦「藥品優良運銷規範（GDP）輔導性訪查表揚暨成果發表會」，表揚 29 家績優廠商
12 月 25 日	訂定「資本額達新臺幣 3 千萬元以上之麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油食品製造業者應取得衛生安全管理系統驗證」
12 月 28 日	公告「食品安全衛生管理法」第 35 條第 4 項「食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核」規定
12 月 31 日	西藥原料藥製造工廠領有藥品許可證之原料藥品項，應於 104 年 12 月 31 日前全面符合 GMP，未通過檢查的品項，自 105 年 1 月 1 日起須停止生產及輸入

# 04



## 第四篇 附錄

- 附錄一 重要結果及統計資料
- 附錄二 104 年出版品
- 附錄三 網站一覽表



Taiwan Food and Drug Administration



## 附錄一 重要結果及統計資料

附表一 104 年食品安全衛生管理相關法規及標準增修訂

日期	名稱	內容摘要
6 月 23 日	食品業者登錄辦法	修正強制食品添加物製造、加工或輸入業者應登錄食品添加物產品相關事項
7 月 31 日	應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	新增 8 類大宗物資之製造及輸入業者及 2 類茶葉產品之食品業者實施強制性檢驗
	應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者	要求食用油脂等 19 類食品業者分階段納入追溯追蹤管理
9 月 18 日	修正「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」	修正新增辦理公司登記、商業登記或工廠登記之其他材質食品容器具或包裝、食品用洗潔劑等製造、加工業者、輸入業；辦理營業登記之食品製造、加工業；辦理營業登記及經地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販之餐飲業及販售業納入應申請食品業者登錄之業類別及規模
10 月 15 日	應設置實驗室之食品業者類別及規模	規範領有工廠登記且資本額一億元以上之 10 類製造、加工、調配業者應設置實驗室，從事自主檢驗
1 月 - 12 月	食品營養標示規定	「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品」、「包裝食品營養宣稱應遵循事項」及「市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品」之營養標示
	基因改造食品標示規定	「包裝食品」、「食品添加物」、「散裝食品」及「直接供應飲食場所之食品」含基因改造食品原料之標示
	其他標示規定	「直接供應飲食場所火鍋類食品之湯底」、「真菌類食品」、「農產品驗證之散裝食品」、「現場調製飲料」、「重組肉食品」之品名標示
	農藥殘留容許量標準、動物用藥殘留標準、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準及食品衛生標準	累計訂定：366 種農藥計 5,852 品項之殘留農藥安全容許量標準；137 種動物用藥計 1,405 品項之《動物用藥殘留標準》；800 品項食品添加物分別訂有使用範圍、限量及規格；年度增修訂 7 項食品衛生標準(含預告)

附表二、健康食品及基因改造食品許可證統計

年度	健康食品核發許可證(一軌+二軌)				基因改造食品核發許可證	
	一軌	二軌	年度通過張數	通過累計張數	年度通過張數	通過累計張數
95	12	-	12	87	2	14
96	24	-	24	111	3	17
97	33	-	33	144	2	19
98	26	6	32	176	18	37
99	16	4	20	196	3	40
100	17	6	23	219	13	53
101	22	8	30	249	9	62
102	14	13	27	276	10	72
103	26	15	41	317	12	84
104	26	7	33	350	47	131

備註 1：健康食品查驗登記採雙軌制

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

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

備註 2：至 104 年 12 月健康食品累計核發許可證共 350 張；包括：一軌 291 張，二軌 59 張，其中無效者 32 張(含逾期廢止、撤銷、併證)，另變更配方 6 張

備註 3：104 年 12 月基因改造食品累計核發許可證共 131 張，其中停產或未展延許可者 24 張

附表三 食品輸入查驗統計

年度	查驗批數	總淨重(萬公噸)	檢驗批數	檢驗比率(%)	檢驗不合格批數	成長率(%)
100	420,602	717.7	29,800	7.09	288	-
101	461,665	754.4	38,793	8.40	467	9.76
102	514,710	713.3	38,460	7.47	557	11.49
103	616,286	796.6	48,704	7.90	664	19.7
104	640,003	900.5	50,149	7.84	953	3.85

附表四 104 年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	執行結果
1	年節食品暨稽查年菜製作場所	(1) 年節食品：抽驗 1,854 件，不符規定 103 件 (2) 年菜製作場所：稽查 630 家，24 家限期改正
2	市售包裝及散裝元宵節節慶食品	抽驗 242 件，不符規定 4 件
3	清明節食品	(1) 抽驗 891 件，不符規定 32 件 (2) 標示稽查 363 件，均符合規定
4	端午節應景食品	抽驗 708 件，不符規定 65 件
5	全台抽驗中元節祭祀、普渡產品	抽驗 265 件，不符規定 1 件
6	中秋節抽驗專案	(1) 針對烘焙食品、市售烤肉食材及其他應景產品：抽驗 512 件，不符規定 20 件 (2) 針對糕餅、餡料、肉品、水產製品、醬料等：抽驗 747 件，不符規定 6 件
7	飲冰品	抽驗 1,409 件，不符規定 152 件
8	冬至湯圓產品	抽驗 303 件，不符規定 4 件
9	市售火鍋料產品	抽驗 606 件，不符規定 5 件；標示不符規定 1 件
10	食品中大豆異黃酮含量標示符合性調查	抽驗 46 件，標示不符規定 18 件
11	豆製品暨素食豆製品	(1) 第一階段： A. 抽驗 240 件，不符規定 4 件； B. 抽查食品添加物 175 項，標示不符規定 1 件，與登錄資訊不符 1 件 (2) 第二階段： A. 稽查 26 家，GHP 限期改善 17 家 B. 抽驗 76 件，不符規定 2 件
13	市售含蘆薈成分食品之查核及抽驗	(1) 稽查 22 家，蘆薈素含量不符規定 4 家；未能提供蘆薈素含量 2 家，進行預防性下架；8 家已許久未進口之情形 (2) 抽驗 10 件，不符規定 6 件
14	八仙果監測計畫	抽驗 31 件，不符規定 11 件
15	強制標示之食品器具、食品容器或包裝品項 - 製造業者	(1) 稽查 33 家，GHP 限期改善 21 家；標示稽查 53 件，不符規定 25 件 (2) 抽驗 54 件，不符規定 4 件
16	食品添加物販售業者專案	稽查 227 家 A. GHP 限期改善 102 家 B. 登錄資訊不完全 121 家 C. 未落實食品添加物管理 99 家 D. 產品查核 175 項不符規定
17	食品添加物製造業者專案	(1) 稽查 24 家 A. GHP 限期改善 4 家 B. 登錄資訊不完全 6 家 C. 未落實業者自主檢驗 3 家 D. 產品追溯追蹤系統缺失 4 家 (2) 抽樣 120 件，不符規定 18 件

編號	專案名稱	執行結果
18	輸入食品及相關產品申報符合性稽查專案	(1) 稽查 10 家，GHP 限期改善 3 家 (2) 抽查 12 件，不符規定 4 件
19	米粉及冬粉製造業者稽查專案	(1) 稽查 48 家 A. GHP 限期改善 11 家                      B. 登錄查核缺失 8 家 C. 食品添加物許可證過期 1 家 (2) 查核 13 件，標示不符規定 2 件，有效日期標示不實 2 件
20	市售連鎖手搖飲料業者稽查專案	(1) 稽查 856 家，GHP 稽查 132 家，9 家限期改善 (2) 抽驗 899 件，不符規定 71 件
21	市售包裝咖啡飲料工廠稽查專案	(1) 稽查 26 家，GHP 限期改善 12 家 (2) 抽驗 37 件，皆符合規定
22	健康食品稽查專案	稽查 14 家 A. GHP 限期改善 5 家      B. 原料來源均符合規定，查驗登記資料均符合
23	果蔬汁暨乳製品標示符合性稽查專案	(1) 稽查 40 家 (其中 2 家停業) A. GHP 限期改善 20 家                      B. 食品業者登錄不符規定 10 家 C. 食品添加物使用不符規定 8 家 (2) 查核 76 件產品，不符規定 7 家
24	非酒精性飲料製造業者稽查專案	稽查 68 家 A. GHP 限期改善 25 家      B. 食品業者登錄不符規定 13 家
25	盒餐業者稽查專案	稽查 138 家 A. GHP 限期改善 39 家，3 家複查不合格      B. 添加物不符規定 3 家
26	金針乾製品稽查抽驗專案計畫	稽查 514 家，抽驗 633 件，不符規定 107 件
27	糖漿製造業稽查計畫	(1) 稽查 29 家，GHP 限期改善 19 家 (2) 抽查 61 件，不符規定 11 件
28	塑膠製嬰兒奶瓶奶嘴專案抽驗	稽查 120 家 A. 查核 350 件標示不符規定 20 件 B. 業者登錄情形不符規定 20 家 C. 抽驗 129 件奶瓶及 52 件奶嘴，不符規定 4 件
29	市售蛋品標示專案稽查	稽查 455 家，標示查核 370 件，不符規定 2 件
30	生鮮切片水果販賣業者稽查專案	稽查 172 家，抽查 280 件，不符規定 23 件
31	水產罐頭食品業稽查專案計畫	(1) 稽查 23 家，GHP 限期改善 9 家，未符合罐頭 GHP 專章規定 5 家 (2) 抽驗 59 件，檢驗重金屬皆符合規定
32	醃漬蔬菜製造業稽查專案計畫	(1) 稽查 54 家 A. GHP 限期改善 33 家                      B. 食品業者登錄未登錄 14 家 (2) 抽驗 55 件，不符規定 6 件
33	菜脯及蜜餞產品之後市場監測	(1) 抽驗菜脯 93 件，不符規定 3 件 (2) 抽驗蜜餞 495 件，不符規定 11 件
34	涼麵販售業者稽查抽驗專案	稽查 135 家，抽查 164 件，不符規定 29 件
35	蜂蜜產品後市場抽驗計畫	抽驗 84 件，不符規定 7 件
36	食用醋製造工廠稽查專案	稽查 14 家，GHP 限期改善 9 家
37	「食用油脂製造業三級品管」專案稽查	稽查 12 家，GHP 限期改善 8 家
38	市售咖啡製品專案稽查抽驗計畫	抽驗 87 件，不符規定 1 件
39	市售免洗筷稽查抽驗專案計畫	稽查 172 家 A. 抽驗 225 件，不符規定 4 件      B. 標示不符規定 81 件

編號	專案名稱	執行結果
40	強制標示之食品器具、食品容器或包裝品項 - 販賣業者	查核 424 件 A. 標示不符規定 66 件 B. 塑膠類食品容器具產品抽驗 46 件，塑化劑檢驗均符合規定，5 件塑膠產品耐熱試驗不符合 C. 紙類食品容器具產品抽驗 21 件，2 件檢出螢光增白劑，其中 1 件材質鑑別與標示不相符
41	即食熟食食品販售業者稽查抽驗專案	抽驗 426 件，不符規定 2 件
42	市售生鮮蝦仁/蝦子稽查抽驗專案	(1) 稽查 199 家，GHP 均符合規定 (2) 抽驗 231 件，不符規定 12 件
43	飲料中塑化劑抽驗專案	抽驗 20 件，均未檢出塑化劑
44	醬油工廠稽查專案計畫	(1) 稽查 31 家 A. GHP 限期改善 12 家 B. 產品標示不符規定 24 件 (2) 抽驗 31 件，均符合規定
45	橄欖油標示抽查	查核 9 家業者，11 件產品，共查獲 2 家業者之 3 件輸入產品標示違規
46	市售食品玩具及玩具食品標示查核計畫	查核 664 件，標示不符規定 10 件
47	網購食品製造業者稽查專案計畫	查核 223 家 A. GHP 限期改善 66 家 B. 1 家查獲逾期原物料 C. 2 件產品檢驗不符規定 D. 7 件標示不符規定

附表五 食品中殘留農藥、動物用藥檢驗統計

年別	市售及包裝場農產品殘留農藥監測			食品中殘留動物用藥之檢測		
	總件數	合格數	合格率 (%)	總件數	合格數	合格率 (%)
95	1,605	1,589	99.00	197	173	87.82
96	1,761	1,689	95.91	359	339	94.43
97	1,765	1,557	88.22	252	232	92.06
98	1,894	1,696	89.55	266	253	95.11
99	2,051	1,856	90.49	330	324	98.18
100	2,110	1,878	89.00	481	437	90.85
101	2,363	2,121	89.76	572	532	93.01
102	2,340	2,080	88.89	861	703	95.52
103	2,528	2,205	87.22	830	794	95.70
104	3,087	2,738	88.69	1,745*	1,714	98.22

\*資料來源：食品藥物管理署「104 年度食品中動物用藥殘留檢測計畫」及地方政府衛生局共同執行之動物用藥殘留檢測計畫

附表六 104 年食品安全聯合稽查及取締小組執行成果

編號	稽查期間	品項	執行成果	
			稽查內容重點	稽查結果
1	1 月	麵粉工廠	針對全臺 22 家麵粉工廠及其前五大下游廠商進行食品良好衛生規範準則 (GHP) 稽查	稽查 22 家麵粉工廠 A. GHP 限期改正 11 家 B. 抽樣 42 件，結果均符合規定 C. 稽查麵粉工廠下游廠商查察 77 家，抽驗 20 件，未發現違規之業者
2	3 月	食鹽	為避免有不肖業者以非食用鹽混充食用鹽，針對輸入量較大之 20 家業者進行食品良好衛生規範準則 (GHP) 稽查並抽驗 20 件產品檢驗重金屬	稽查 20 家 A. GHP 限期改正 8 家 B. 抽驗 20 件，結果均符合規定 C. 其中「臺鹽實業股份有限公司」以非食品用途號列輸入天然鹽並製成食用鹽，違反食品安全衛生管理法第 30 條第 1 項規定

編號	稽查期間	品項	執行成果	
			稽查內容重點	稽查結果
3	4月	市售包裝茶飲	針對 25 家市售包裝茶飲工廠稽查茶類飲品原料來源、食品良好衛生規範準則 (GHP) 及食品添加物使用情形等項目，並抽驗 42 件茶飲品之茶葉原料	稽查 25 家 A. GHP 限期改善 10 家 B. 抽驗 42 件，結果均符合規定
4	5-6月	早餐食材 (蛋、肉製品)	查察早餐店 7 件違規食材及肉製品源頭	完成 7 件問題產品來源及流向清查，並依法裁罰相關違規業者，後續源頭追查抽驗結果，動物用藥殘留均符合規定
5	6-7月	包裝盛裝飲用水、加水站水及其水源	為避免不肖業者以不明水源混充飲用水，針對全台 31 家包、盛裝飲用水工廠及 100 家加水站之水權合法性、非自來水水源水質檢驗、標示符合性及衛生條件等加強查驗	稽查 131 家工廠及加水站 A. 水權不符規定 4 家，已命其停止取水及販售 B. 抽驗 105 件飲用水，有 3 件微生物超標 C. 抽驗 28 處水源水質，1 處不符規定
6	7-8月	蛋品	針對主要蛋品產地及大都會之蛋商，包括畜牧場 30 場次及蛋商 15 家進行查核，並進行動物用藥殘留檢驗	(1) 稽查 15 家蛋商結果 A. GHP 不符規定 9 家；輔導改善 2 家；1 家不適用 B. 業者資料登錄不符規定 8 家 C. 標示抽查 1 件不符規定 D. 抽驗 51 件蛋品進行動物用藥殘留檢驗，查核結果已確認為源頭畜牧場使用之飼料不符用藥規定 1 件 (2) 稽查 30 場畜牧場結果 A. GHP 不符規定 1 家 B. 業者資料登錄不符規定 1 家 C. 標示查核 9 件，均符合規定
7	7-8月	水果之農藥殘留檢驗	抽驗國產水果上市前及進口水果邊境查驗之農藥殘留	(1) 市售水果抽驗 100 件，不符規定 8 件 (2) 國產水果上市前抽驗 485 件，不符規定 7 件
8	9月	芽菜及生鮮切片蔬果製造廠	查核 23 家芽菜及 15 家生鮮切片蔬果產製場所食品良好衛生規範準則 (GHP)，並抽驗芽菜漂白劑殘留及即食性切片蔬果衛生標準	(1) GHP 限期改善 2 家 (2) 抽驗芽菜 153 件結果均符合規定 (3) 切片蔬果產品之衛生標準抽檢 15 件，不符規定 2 件 (4) 切片蔬果原料農藥殘留抽檢 11 件，不符規定 1 件
9	10月	預拌粉	針對全台 15 家預拌粉製造業者進行食品良好衛生規範準則 (GHP) 及產品標示符合性查核	(1) 稽查 15 家 A. GHP 限期改善 3 家 B. 食品業者登錄內容，均符合規定 C. 食品添加物使用來源及使用範圍，均符合規定 (2) 標示查核 41 件，不符規定 10 件
10	11-12月	澱粉	針對全台 24 家澱粉製造及輸入業者進行食品良好衛生規範準則 (GHP) 及產品標示符合性查核	(1) 稽查 24 家 A. GHP 限期改善 11 家 B. 1 家因未辦理工廠登記，稽查當日勒令停工 C. 食品添加物使用來源及使用範圍均符合規定 (2) 標示查核 66 件，不符規定 11 件

附表七 地方衛生局食品稽查統計

年度	標示稽查			抽樣檢驗			食品良好衛生規範 (GHP) 稽查				
	標示件數	符合規定件數	合格率 (%)	抽驗件數	符合規定件數	合格率 (%)	稽查家次	輔導 / 限期改善家次	罰款處理家次	停業處理家次	移送法院家次
97	795,119	778,931	97.96	43,545	40,916	93.96	143,779	34,177	65	81	6
98	874,959	857,355	97.99	38,770	36,158	93.26	150,675	32,463	92	18	6
99	796,758	781,645	98.10	38,056	35,394	93.01	136,456	28,967	131	5	3
100	806,324	796,795	98.82	42,372	40,132	94.71	117,420	35,013	6	12	0
101	683,956	676,930	98.97	41,956	39,998	95.33	118,681	49,587	75	13	0
102	635,121	628,266	98.92	40,898	38,608	94.40	123,476	51,324	31	21	0
103	523,045	517,051	98.85	41,085	39,206	95.43	130,005	61,066	38	143	2
104	340,347	338,200	99.37	47,078	44,916	95.41	119,927	54,979	82	11	0

備註：104 年標示稽查件數統計方式由單次稽查件數改以品項數計算

附表八 104 年公告食品標示相關法規

日期	名稱	內容摘要
1 月 23 日	包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項	額外添加含礦物質或維生素之營養添加劑，作為其來源之膠囊狀、錠狀食品，不論其添加含量多寡，其營養標示應依該應遵行事項辦理，自 105 年 1 月 1 日起施行
3 月 3 日	包裝食品營養宣稱應遵行事項	增修訂宣稱標準、不得進行「可補充攝取」宣稱及生理功能例句之食品、同一包裝食品有兩項或以上之營養宣稱，應以同型態作為衡量基準等項目，自 105 年 1 月 1 日起施行
4 月 7 日	核釋食品安全衛生管理法	廢止「核釋食品安全衛生管理法第 22 條第 1 項第 2 款及第 4 款應標示之內容物名稱及食品添加物名稱規定」令，並自即日生效
5 月 29 日	包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	增修訂高層次加工品應標示「基因改造」字樣及自願性標示「非基因改造」字樣之條件，並於 104 年 12 月 31 日施行
	食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項	增修訂高層次加工品應標示「基因改造」字樣及自願性標示「非基因改造」字樣之條件，並於 104 年 12 月 31 日施行
	散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	增修訂高層次加工品應標示「基因改造」字樣及自願性標示「非基因改造」字樣之條件，並於 104 年 12 月 31 日全面施行
6 月 30 日	直接供應飲食場所火鍋類食品之湯底標示規定	具營業登記之直接供應飲食場所，火鍋類食品應標示湯底製作方式，標示風味調味料者：該風味調味料之內容物名稱應分別標明，並於 104 年 7 月 31 日施行
7 月 10 日	國內通過農產品生產驗證之散裝食品標示規定	具營業登記者販售通過生產及驗證管理法規範之有機農產品、產銷履歷農產品及優良農產品，應標示生產來源之名稱、地址及其電話號碼，並於 104 年 8 月 4 日施行
7 月 20 日	連鎖飲料便利商店及速食業之現場調製飲料標示規定	連鎖飲料業、便利商店業及速食業之現場調製飲料，應標示糖添加量、茶葉、咖啡原料產地、咖啡之咖啡因含量、果蔬汁之果蔬含量需 10% 以上，並於 104 年 7 月 31 日施行
8 月 11 日	直接供應飲食場所之食品含基因改造食品原料標示規定	明訂具營業登記直接供應飲食場所之食品含基因改造食品原料者，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣之規定及其標示方式，並於 104 年 12 月 31 日施行
10 月 14 日	重組肉食品標示規定	包裝、散裝及直接供應飲食場所之重組肉食品應標示「重組」、「組合」字樣，並加註「僅供熟食」、「熟食供應」等同字義之醒語，並於 105 年 1 月 1 日施行

附表九 食品中毒統計

年度	案件數	中毒案件		中毒原因食品分類案件數					
		患者數	死亡數	水產品及其加工品	肉蛋乳類及其加工品	穀、蔬果類及其加工品	糕餅、糖果類	複合調理食品及其他類	原因食品不明合計
95	265	4,401	0	7	7	6	1	20	226
96	248	3,231	0	4	6	7	0	13	218
97	272	2,924	0	10	3	2	2	19	236
98	351	4,642	0	4	2	3	4	43	296
99	503	6,880	1	12	2	10	4	56	420
100	426	5,819	1	23	5	9	1	73	315
101	527	5,701	0	19	8	9	2	66	423
102	409	3,890	0	10	7	9	1	22	338
103	480	4,504	0	18	12	6	3	60	381
104	632	6,235	0	17	3	7	1	53	551

備註：原因食品判明案件數之合計，為扣除重複計數之值

附表十 104 年藥政管理相關法規標準增修訂情形

日期	名稱	內容摘要
1月14日	修正「罕見疾病防治及藥物法」第17條、第27條之1	明定除因不可抗力之情形外，應於許可證有效期間內持續供應罕見疾病藥物，並增訂其罰則
3月9日	公告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」部分條文	為切合實務現況與藥政管理所需，並參考國際規範，爰擬具本準則部分條文修正案，計修正八條，包括修正執行試驗之藥品批量、明定提供對照品品質佐證資料、新增執行試驗評估標的之採用原則、新增試驗設計原則、修正得採用截平曲線下總面積(Truncated AUC)為評估參數、計畫書事先載明得採用放寬之最高血中濃度百分之九十信賴區間
4月9日	修正「藥害救濟申請辦法」第1條、第2條條文	為讓民眾即早取得新版本之申請書，修正第一項，刪除附表，並新增第二項，規範前項申請書之內容及格式，由主管機關公告之
4月22日	修正「藥品查驗登記審查準則」第46條	修正有關生體相等性試驗之藥品批量規定
5月7日	藥品查驗登記審查準則	修訂第9條、39條附件2及第40條附件4，新增每一處方成分原料(包括製程中加入輔助原料及色素)之檢驗規格與方法及檢驗成績書，並於查驗登記時，國產及輸入藥品，均需檢附賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書
6月12日	公告「生物相似性藥品查驗登記基準」	參考國際醫藥先進國家相關管理規範，修訂本部對生物相似性藥品的審查原則及考量重點，作為研發生物相似性藥品之參考，並建立我國一致性及透明化之審查制度
6月29日	公告「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」	領有藥品許可證者(原料藥除外)，應於104年12月31日前，將賦形劑成分名或品名刊載於仿單，逾期未辦理者，則以違反藥事法第75條處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰
7月13日	公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」	參考國際醫藥先進國家相關管理規範，闡述現階段本部對此類產品查驗登記之審查考量，確保產品之品質、安全及療效
7月16日	公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」	為維護民眾用藥安全及建構完善之藥品供應鏈體系，本部公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」，供業者執行相關作業之標準
7月31日	公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」之實施方法及時程	105年1月1日前，既有之製劑許可證應檢附原料藥符合藥品優良製造規範之相關證明文件，並登錄原料藥來源(含廠名、廠址及國別)，不生產或不輸入之許可證倘擬暫不登錄原料藥來源，應檢附相關資料至本部辦理切結不生產或不輸入
8月5日	訂定「藥物回收處理辦法」	訂定藥物回收處理辦法，精進藥物回收之程序，提升藥物製造及輸入業者之權責，避免民眾接觸有問題藥物之機會
9月4日	公告修正「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」	修訂醫院調製斷層掃描用正子藥品規範以提升藥品品質及民眾用藥權利
10月5日	公告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」	為確保用於細胞或基因治療的人類細胞產品無傳染性疾病的風險，說明捐贈者合適性的判定條件，包含相關傳染病及其病原的篩選以及測試
10月19日	函知「生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠」	因應生物藥品在開發過程或是上市核准後，經常會變更或新增製造廠，以增加生產規模、提高產品供貨的穩定性本部參考國際規範，經整理各界意見及反覆討論後依據會議達成共識修正且公告函知
11月2日	公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」	訂定申請各不同階段臨床試驗時所需送審的數據及資料，期使新藥研發者明瞭如何提供數據或資訊，以進入預期之臨床試驗階段，使新藥研發過程更有效率
12月2日	修訂藥事法部分條文	調整罰則、建立藥品追蹤追溯機制、建立必要藥品供應不足之通報機制、提供藥品資訊易讀性之輔助措施、建立因應緊急需求之專案核准機制及將原料藥來源明文納入藥品查驗登記審查準則
12月4日	公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」	單株抗體藥品治療領域從免疫系統疾病涵蓋到癌症治療，治療範圍廣泛，實有制定科學策略與審查原則之需求本基準參考國際規範，說明本部現階段對生物相似性單株抗體的審查原則及考量重點，以作為產業對此類藥品研發之參考

附表十一 每年核准藥品許可證統計

年度	學名藥			原料藥			新藥			生物製劑			罕藥			總計
	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	
95	367	55	422	15	99	114	18	65	83	0	13	13	1	4	5	637
96	422	32	454	6	115	121	22	47	69	0	16	16	0	0	0	660
97	383	44	427	13	59	72	18	76	94	1	25	26	2	2	4	623
98	449	47	496	5	91	96	24	56	80	0	17	17	0	2	2	691
99	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
100	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
101	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
102	247	51	298	7	105	112	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
103	263	122	385	24	80	104	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594
104	175	86	264	18	81	99	27	90	117	0	35	35	3	5	8	520

附表十二 藥品後市場品質監測統計

年度	藥品		生物藥品		中藥*		年度總計	
	件數	不合格率	件數	不合格率	件數	不合格率	件數	不合格率
95	621	2.58	0	0	860	-	1,481	2.58
96	295	2.37	0	0	480	-	775	2.37
97	164	16.46	0	0	1,000	-	1,164	16.46
98	180	1.11	0	0	720	-	900	1.11
99	198	3.03	0	0	660	-	858	3.03
100	230	8.70	23	0	664	3.13	917	6.94
101	168	4.76	23	0	629	4.70	820	4.41
102	173	1.16	26	0	544	3.47	743	1.75
103	90	3.33	148	0	134	2.99	372	1.88
104	212	0.47	0	0	0	0	212	0.47

\* ” - ” 為背景值調查

市售中藥濃縮製劑異常物質調查 100 年件數為 64 件，不合格 2 件，不合格率(2\*100/64=3.13%)，101 年件數為 149 件，不合格 7 件，不合格率(7\*100/149=4.70%)，102 年件數為 144 件，不合格 5 件，不合格率(5\*100/144=3.47%)，103 年件數為 134 件，不合格 4 件，不合格率(4\*100/134=2.99%)

附表十三 生物藥品封緘統計

年度	疫苗及類毒素類				血液製劑類		抗毒素及抗血清類				其他生物藥品類		年度總計	
	國產		輸入		輸入		國產		輸入		輸入			
	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量
95	48	4,737,601	123	7,484,332	144	964,500	2	2,840	0	0	11	124,532	328	13,312,805
96	67	6,134,626	117	6,447,752	141	955,060	5	7,429	4	24	15	309,017	349	13,853,908
97	47	4,209,083	159	9,001,470	130	1,019,543	2	2,926	3	27	14	232,549	355	14,465,598
98	61	6,815,963	139	9,364,656	123	1,013,093	5	5,979	1	20	17	189,915	346	17,389,626
99	46	5,870,554	115	6,881,397	116	894,973	4	5,923	2	31	18	281,084	301	13,933,962
100	54	5,182,280	137	5,710,140	113	1,003,875	3	4,025	2	30	20	296,183	329	12,196,533
101	53	4,509,491	146	6,711,965	115	960,004	3	4,348	1	20	22	498,230	340	12,684,058
102	64	4,149,722	161	7,201,090	134	988,939	4	5,512	1	20	25	166,494	389	12,511,777
103	72	3,705,462	155	7,607,454	121	962,552	6	8,440	0	0	27	332,558	381	12,616,466
104	123	5,808,339	163	7,548,124	146	1,137,717	3	3,234	0	0	22	226,082	457	14,723,496

附表十四 104 年藥物及化粧品聯合稽查結果

月份	稽查專案	稽查結果
3、10	藥粧店聯合稽查	稽查藥粧店、藥局 370 家，3,548 件產品，11 家違反藥事法等規定，109 件產品標示不符規定
4、9-10	無照藥商專案稽查	稽查檳榔攤、雜貨店、網咖、情趣商店等 382 家，不符合規定 39 家(38 家無藥商執照，1 家違反藥事法)
5	無處方販售處方藥稽查	稽查藥局 207 家，無處方販售屬抗生素類處方藥等不符合規定 71 家
5-6	化粧品聯合稽查	稽查大賣場、連鎖店、美容(髮)院、美髮材料行、藥粧店等 48 家，267 件產品、標示違規 25 件，抽驗 61 件、不合格 5 件

月份	稽查專案	稽查結果
9-10	醫療器材(關節腔內注射劑)竄改標籤稽查	稽查許可證持有藥商或經銷商 20 家，12 件關節腔內注射劑領有許可證產品，4 件外包裝標示或仿單等內容與原核准不符
10	瘦身美容業者聯合稽查	稽查瘦身美容業者 49 家，63 件相關儀器，3 件屬醫療器材，其中 2 件未取得醫療器材許可證
11	醫療器材聯合稽查	稽查醫療機構、一般藥局、藥粧店、醫療器材行、領有藥商販售執照之賣場 73 家，153 件產品，11 件醫療器材涉違反藥事法相關規定

附表十五 管制藥品證照統計

年度	項目	
	管制藥品登記(證數)	管制藥品使用執照(人)
95	12,302	36,112
96	12,360	37,792
97	12,465	39,467
98	12,830	41,157
99	13,266	42,619
100	13,745	44,469
101	14,149	45,844
102	14,511	47,391
103	14,857	49,059
104	15,148	51,111

附表十六 管制藥品稽核統計

年度	項目		
	稽核家次	違規家次	違規率(%)
95	16,629	306	1.84
96	16,451	232	1.41
97	16,241	270	1.66
98	16,355	245	1.50
99	15,154	196	1.29
100	15,270	147	0.96
101	16,214	202	1.25
102	16,197	211	1.30
103	17,057	304	1.78
104	17,454	371	2.13

附表十七 管制藥品銷售統計

(單位：仟元)

年度	總收入	銷貨收入	解繳國庫
95	431,369	426,393	123,385
96	436,341	433,122	107,105
97	477,133	470,627	101,441
98	507,794	505,340	138,473
99	484,762	483,169	145,956
100	491,524	489,523	116,414
101	494,672	491,909	120,000
102	513,092	510,119	120,000
103	533,320	527,940	120,000
104	593,448	586,406	120,000

附表十八 104 年醫療器材管理相關法規標準增修訂情形

日期	名稱	內容摘要
3月12日	公告訂定「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」	確保體外診斷醫療器材仿單內容之正確性及完整性，並可提供廠商作為仿單編寫及查驗登記資料準備之參考
4月13日	公告「醫用軟體分類分級參考指引」	說明我國對醫用軟體之管理規範，提供業者初步判斷產品分類分級之參考，以利研發產品與申請查驗登記有所依循
5月5日	公告訂定「醫療器材中文仿單編寫原則」	醫療器材中文仿單應具備之基本內容，作為廠商製作仿單及審查人員核定仿單之參考
6月3日	公告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二	為與國際調和，適時進行我國醫療器材管理品項增修作業，修正內容包含將有度數運動防護眼鏡(如泳鏡等)納入第一等級醫療器材管理
6月18日	公告「醫療器材優良流通規範」	確保醫療器材在輸入業者、經銷商或藥局的運銷活動能維持原製造業者所規定之產品品質，同時掌握產品流向，保障民眾健康安全
7月21日	公告訂定「人類乳突瘤病毒體外診斷醫療器材」等4項醫療器材技術基準	為加強體外診斷醫療器材之安全及功效，公告訂定「人類乳突瘤病毒體外診斷醫療器材」等4項醫療器材技術基準，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考

日期	名稱	內容摘要
9月1日	公告「104年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」	為協助業者於醫療器材產品研發製造時能有相關醫療器材標準所依循，公告918項醫療器材採認標準，含新增之449項標準及歷年採認，但無改版或廢止情形者之469項原採認標準
9月24日	公告「奈米醫療器材管理系統注意事項」	對於奈米醫療器材之風險或效益，國際間尚無一致之認定標準，為扶植相關產業技術發展，提供本注意事項作為相關產品製造廠品質管理系統之參考
10月15日	公告修正「藥商得於郵購買賣通路販售之醫療器材及應行登記事項」第1點之附件	自101年起已開放藥商得於網路販賣第一等級及部分第二等級醫療器材計726品項，今年增加開放第二等級醫療器材8品項後，提供民眾以多元方式購買醫療器材之便利性
10月16日	公告「醫療器材優良臨床試驗作業規範」	強化保護受試者之權利、安全及福祉，並確保臨床試驗之執行符合倫理與科學，以提供廠商及醫院做為執行醫療器材臨床試驗之參考
10月30日	公告「醫療器材單一識別系統規範」	參採IMDRF及美國FDA建議之國際3大編碼組織及其編碼規格，公布國際可接受的UDI編碼及條碼規格，便於建立自動化流通管理之基礎

附表十九 104年化粧品相關法規及衛生標準增修訂情形

日期	名稱	內容摘要
1月12日	訂定「Triclocarban成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」	Triclocarban列為含藥化粧品，即日起應申請查驗登記，經核准並領有許可證後，始得製造或輸入
4月7日	化粧品查驗登記及廣告審查之收費標準	修正化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準，及藥物及化粧品廣告審查收費標準
	修正「申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料」	增列安全性試驗應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先
4月20日	訂定「化粧品中禁止使用Coal Tar成分」	自105年1月1日起凡含煤焦油(Coal Tar)成分之化粧品禁止使用或販賣
7月7日	訂定「含奈米成分化粧品風險評估指引」	公告含奈米成分化粧品之物理化學特性及安全性評估項目，提供業者於開發階段之參考
7月15日	修正「法定化粧品色素品目表」	法定化粧品色素重新分類，修正各色素之使用範圍，並刪除CI 11380等20項法定化粧品色素

附表二十 104年度食藥檢驗科技之重要成果

領域	成果	效益
食品化學與微生物	檢驗方法增修訂種類： 1. 食品中農藥殘留及動物用藥之檢驗 2. 基因改造及膳食機能性食品之檢驗 3. 食品中非法添加物、未知物、重金屬及天然毒素之檢驗 4. 內分泌干擾物質及其他汙染物質之檢驗 5. 新穎食品器具及汙染物之檢驗技術精進研究 6. 食源性病原微生物之檢驗 7. 食品中動物性成分之檢驗	已實際應用於日常生活中，提升國內食品相關檢驗能量，並維護食品品質與安全
藥品	檢驗方法增修訂種類： 1. 完成藥品中乙內酰胺類、醯胺醇類、大環內酯類、四環素類、諾酮類、林可黴素類、胺基糖苷類、磺胺類、立汎黴素及硝基甲噁唑乙醇等35種成分分析方法開發 2. 建立同步定性及定量分析藥品殘餘溶劑之方法 3. 完成13項標準品之合成及其1H, 13C-NMR、FTIR、GC-MS及HRMS標準光譜資料庫建立 4. 以UPLC-Q-LIT質譜儀，開發尿液中管制藥品及新興濫用藥物共210種之高通量廣篩分析方法 5. 建立GC-MS/MS針對尿液中合成卡西酮類藥物及合成苯環利定類藥物共38種之定量分析方法 6. 建立麻黃及麥門冬藥材及其製劑之UHPLC-Q-TOF/MS精確分子量質譜圖庫及檢測方法 7. 完成天南星藥材之檢驗方法	1. 已實際應用於例行檢驗，快速並正確篩檢出添加之成分 2. 合成市面上昂貴或無法購得之標準品，因應國內濫用藥物檢驗之需求 3. 建立濫用藥物尿液之系統性檢驗模式，可應用於臨床判定或是刑事鑑定 4. 應用於藥材及中藥製劑檢驗，降低藥材誤用率，並解決製劑中成分複雜不易分析之困境

領域	成果	效益
生物藥品 及新興生 技藥品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成製備動物來源之 EV71 中和抗血清 (anti-B4 及 anti-C4)</li> <li>2. 完成 HBV 病毒核酸標準品之國內共同標定先導研究，並與英國 NIBSC 合作，將與 WHO 第四代 HBV 國際標準品進行共同標定</li> <li>3. 建立 MDCK 宿主細胞蛋白質殘留檢測平台</li> <li>4. 建立 Vero 細胞模式斑點抑制試驗法檢測平台</li> <li>5. 建立製劑中 A 型肉毒桿菌毒素鑑別法，可鑑別含有 A 型肉毒桿菌毒素之製劑</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立動物來源之 EV71 中和抗血清，待共同標定研究完成後，可應用於 EV71 疫苗上市前後品質管制</li> <li>2. 建立國家標準品可作為分子診斷試劑研發及品質控管用</li> <li>3. 可作為 MDCK 細胞製程疫苗上市前後之品質管制用，確保疫苗使用之安全</li> <li>4. 可評估我國不活化日本腦炎疫苗效價，並可取代傳統動物攻擊模式之效價試驗</li> <li>5. 可協助鑑驗未經許可輸入製劑中之 A 型肉毒桿菌毒素，有效防堵於市面流通</li> </ol>
醫療器材 及化粧品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立第三等級醫療器材玻尿酸植入物定性、定量、分子量及黏彈性量測方法</li> <li>2. 建立血管內輸液套材質鑑定及功能性試驗之檢驗方法</li> <li>3. 居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統查核用標準品溶液製備與評估</li> <li>4. 對奈米級植體表面處理之醫療器材，進行「鈦金屬/奈米磷酸鈣界面自組裝技術」之奈米級植體檢測及分析</li> <li>5. 對含奈米 ZnO 粒子化粧品與其原料，建立 SEM、TEM 及 XRD 儀器量測建議方法</li> <li>6. 建立化粧品中 6 種禁用局部麻醉劑及 25 種禁、限用染髮劑快速定性、定量之檢驗方法</li> <li>7. 建立化粧品中含奈米金微粒之物理化學特性檢驗技術</li> </ol>	<p>成果可應用於檢驗業務上，確保產品之安全效能，維護民眾之權益與安全，並做為後續研究發展評估</p>

## 附錄二 104 年出版品

序號	GPN	題名	負責單位	類型	出版年月
1	1010400870	食品衛生管理人員食媒性疾病流行病學調查參考手冊	食品組	圖書	104/6
2	1010401307	反轉毒害社區守護秘笈	管藥組	圖書	104/7
3	1010401308	守護居家長者好眠居服員手冊	管藥組	圖書	104/7
4	1010401309	讓孩子贏在起跑點父母效能手冊	管藥組	圖書	104/7
5	1010401728	104 年度藥物濫用防制指引	管藥組	圖書	104/8
6	1010402600	餐飲衛生安全管理面面觀	食品組	圖書	104/11
7	1010402867	傳統黃豆製品製造業衛生稽核實務手冊	食品組	圖書	104/12
8	1010402921	麵製品食品業者衛生管理宣導手冊	食品組	圖書	104/12
9	1010402935	國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊	食品組	圖書	104/12
10	1010403158	食品新紀元	企科組	圖書	104/12
11	1010403160	食品製造業者導入強制性檢驗宣導手冊	食品組	圖書	104/12
12	1010403213	中華藥典第七版補篇	研檢組	圖書	104/12
13	1010403232	爸媽「非毒」Book	管藥組	圖書	104/12
14	1010403356	食品標示法規手冊	食品組	圖書	104/12
15	1010403359	食品添加物手冊	食品組	圖書	104/12
16	1010403365	食品添加物追溯追蹤系統手冊	食品組	圖書	104/12
17	1010403420	密閉容器包裝食品殺菌管理手冊	食品組	圖書	104/12
18	1010403531	生物藥品檢驗基準 V	研檢組	圖書	104/12
19	2010002894	食品中毒發生與防治年報	食品組	連續性 (圖書)	104/12
20	2010301353	2015 食品藥物管理署年報 (中文版)	企科組	連續性 (圖書)	104/12
21	2010302286	2015 食品藥物管理署年報 (英文版)	企科組	連續性 (圖書)	104/12
22	2008200056	藥物食品分析期刊第 23 卷	企科組	連續性 (期刊)	104/3,6,9,12
23	4909405233	藥物食品安全週報	風管組	連續性 (週報)	104/1-12

## 附錄三 網站一覽表

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介
1	食品藥物管理署	http://www.fda.gov.tw	官網涵蓋機關介紹、業務專區、公告資訊及食藥關謠專區等，提供民眾更迅速確實之資訊服務
2	食品藥物消費者知識服務網	https://consumer.fda.gov.tw	網站提供民眾不同面向需求之資料揭露與資訊查詢，包含食藥關謠專區、懶人包專區、宣導短片線上影音瀏覽及電子書等功能，便捷民眾查詢應用
3	線上申辦暨多元化便民平台	https://oaps.fda.gov.tw	線上申辦暨多元化便民平台，整合本署各項申辦業務，提供單一申辦窗口及多元繳費服務，方便民眾線上申辦作業
4	邊境查驗自動化管理資訊系統	https://ifi.fda.gov.tw	提供應辦理輸入查驗之食品、中藥材、衛生套等產品之品項(貨品分類號列)查詢及查驗案件進度查詢等功能
5	產品通路管理資訊系統	https://pmds.fda.gov.tw	地方政府衛生局及本署稽查資料管理平台，供主管機關掌握轄內食品及藥粧衛生管理情形
6	食品業者登錄平台	https://fadenbook.fda.gov.tw	政府機關為掌握實際經營食品產業之業者而建置之電子資訊系統
7	食品藥物安全通報系統	https://tifsan.fda.gov.tw	本署及各縣市衛生局內部訊息傳遞、輿情通報及相關資訊交流平台
8	中華民國廚師證書資訊管理系統	https://chef.fda.gov.tw	設有食品衛生學習資源及課程專區，供各界學習運用與報名
9	藥物食品化粧品上市後品質管理系統	https://qms.fda.gov.tw	本系統為不良事件單一通報入口，含藥品不良品(含療效不等)、醫療器材不良事件、食品非預期反應、化粧品不良事件等通報功能
10	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient	提供廠商於藥品查驗登記及許可證變更展延之電子送件用途。審查人員及申請人可由此平台查詢案件審查進度
11	全國藥物不良反應通報系統	https://adr.fda.gov.tw	提供醫療機構、藥局、藥商及民眾發現類似使用藥品發生不良反應時可進行通報，利監控藥品上市後安全情形
12	全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統	http://hf.fda.gov.tw	受理來自民眾對健康食品及膠囊錠狀食品之非預期反應通報案件，並進行安全疑慮評估
13	管制藥品管理資訊系統	https://cdmis.fda.gov.tw	提供領有管制藥品登記證之機構、業者及相關專業人員線上申辦(報)前揭管制藥品業務，有效提升行政效率及服務品質
14	管制藥品濫用通報系統	https://dars.fda.gov.tw	提供醫療院所及藥癮戒治機構，發現藥物濫用個案時，能及時通報，及時掌握我國藥物濫用趨勢
15	濫用藥物檢驗通報系統	https://udars.fda.gov.tw	供國內相關檢驗單位定期通報濫用藥物尿液或毒品檢驗結果之系統
16	實驗室認證網	https://lams.fda.gov.tw	食品、藥物、化粧品及濫用藥物尿液檢驗機構申請認證作業平台
17	藥物及化粧品廣告管理系統	https://adms.fda.gov.tw/adms	提供民眾查詢經核准之藥品、醫療器材及化粧品廣告相關資訊
18	違規廣告查詢系統	http://illegal-ad.fda.gov.tw	提供即時且快速之違規廣告稽查處辦結果供民眾查詢，做為選購產品之參考。另此系統並揭露違規情節，提供民眾正確判斷依據，不受誇大不實之廣告影響
19	JFDA 期刊線上系統	http://jfda.fda.gov.tw	為 JFDA 藥物食品分析期刊之線上投審稿系統網站，提供國內外作者投稿、期刊編輯、稿件審查等作業
20	署長信箱	https://faq.fda.gov.tw/message/default.aspx	提供民眾陳情與表達意見之重要管道，透過現行已建立的智慧詢答服務，讓整體服務流程有效達成溝通，提昇民眾滿意度
21	食品藥物開放資料平台	http://data.fda.gov.tw	本署開放資料網站，提供食藥相關原始資料，供外界介接取用並發展加值應用
22	食品追溯追蹤管理資訊系統	http://ftracebook.fda.gov.tw	透過系統上傳相關電子紀錄，如產品資訊、標記識別、供應商資訊、產品流向資訊等，以追溯產品供應來源或追蹤產品流向
23	食品添加物使用範圍及用量標準參考之查詢系統	http://fas.fda.gov.tw/Fasweb/DataQuery/FoodAdditivesQueryForm.aspx	提供民眾及食品業者查詢食品添加物使用範圍及限量規格標準，及登錄在案的食品添加物業者資訊
24	外銷食品證明線上申辦系統	http://asefsc.fda.gov.tw	本系統提供外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明之線上申請

# 2016 食品藥物管理署年報

發行人：姜郁美

總編輯：吳秀英

編輯委員：朱玉如 李明鑫 祁若鳳 林金富 許蓓文 陳玉盆 陳信誠 鄒玫君 馮潤蘭 鄭維智  
遲蘭慧 薛復琴 錢嘉宏 魏任廷 戴雪詠 羅吉方（按筆畫順序排列）

執行秘書：楊怡真

執行編輯：連淑華

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地 址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號

網 址：<http://www.fda.gov.tw>

電 話：(02)2787-8000

出版年月：2016 年 10 月

創刊年月：2014 年 11 月

刊期頻率：年刊

設計印刷：種子發多元化廣告有限公司

電 話：(02) 2377-3689

定 價：新台幣 250 元整

展 售 處：國家書店松江門市

台北市松江路 209 號 1 樓

(02)2518-0207

五南文化廣場

台中市中山路 6 號

(04)2226-0330

ISSN：2313-5093

GPN：2010301353

著作財產人：衛生福利部食品藥物管理署

本書保留所有權利，欲利用本書全部或部分內容者，須徵求衛生福利部食品藥物管理署



食在安心 藥求安全



地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2 號  
電話：(02) 2787-8000, (02) 2787-8099  
網址：www.fda.gov.tw

