

2021

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration
2021 Annual Report

PROFESSION

SERVICE



QUALITY

INNOVATION



2021

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration
2021 Annual Report

PROFESSION

SERVICE



QUALITY

INNOVATION



Contents

目次

04	署長序
----	-----

01 組織與政策 07

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

02 鞏固食品安全管理 19

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

03 精進藥品管理 35

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

04 強化管制藥品管理與藥物濫用防制 49

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

05 完善醫療器材及化粧品管理 61

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

06 特別企劃 73

- 75 第一節 藥品管理與防疫作為
- 78 第二節 防疫相關醫療器材管理作為
- 80 第三節 口罩實名制1.0作為

07 附錄 87

- 88 附錄一 重要事記
- 92 附錄二 109年重要成果及統計資料
- 124 附錄三 歷年重要成果及統計資料
- 131 附錄四 109年本署出版品
- 132 附錄五 業務相關網站一覽表



**2021
食藥署年報**

署長序言



衛生福利部食品藥物管理署（下稱本署）為促進全民健康與福祉，以「藥求安全有效，食在安心健康」為使命，矢志成為全民信賴的食藥安全守護者，管理食品、藥品、醫療器材、化粧品等品質和安全性為施政規劃重點，確保民眾在食藥安全品質上獲得保障。為記錄相關重要政策與施政實績，本署逐年編列年報，概述前一年度各項重要政策、計畫及施政成果，統整發表，供國內外各界參考運用。

109年初，嚴重特殊傳染性肺炎（下稱COVID-19）襲捲全球，我國成立「中央流行疫情指揮中心」（下稱指揮中心）進行跨部會協作，本署展開超前部署，應變措施包括：盤點藥品及醫療器材、加速專案製造及專案輸入審查、成立專案諮詢輔導團隊等，追蹤防疫物資供應，並協助防疫藥品及醫療器

材研發加速上市。此外，因應疫情初期口罩供需失衡，透過跨部會公私協力，建立口罩實名制機制，快速解決問題，增進全民自我防疫能力。

在共同抗疫的期間，本署精進各項工作的成績斐然。食品安全管理方面，透過健全管理法規、強化產銷鏈監管及輸出入管理、提升後市場檢驗技術及大數據風險分析能力等，實現農場到餐桌全生命週期的食品安全管理體系，建構完善的食品安全防護網。

本署為確保藥品安全、療效及品質，落實藥品全生命週期管理模式，積極參與國際合作，精進藥品風險評估、品質控管及數位化管理，建立接軌國際又符合國情的法規環境；同時因應新興生醫技術推進，為加速我國再生醫療產業發展，積極訂定再生醫療製劑相關基

準，奠定我國藥品管理法規基石。

近年來，本署持續檢討並修正「管制藥品管理條例」相關法規，同時藉由管制藥品流通稽查及加強反毒防制宣導，防杜管制藥品濫用或非法使用。

值得一提的是，眾所期待的「醫療器材管理法」已於109年1月15日由總統公布，本署亦完成相關22項配套子法規研訂及草案預告，包含分類分級管理、許可證核發與登錄、來源流向管理等面向，建構完善醫療器材全生命週期管理體系；此外，公告人工智慧醫材查驗登記指引，並積極輔導廠商，推進我國智慧醫材研發進程。

鑑於COVID-19疫情嚴峻，國際間透過實地交流不易，但本署藉由視

訊方式，積極與各國際組織交流法規管理模式及檢驗技術，並於109年正式成為APEC RHSC醫療器材法規科學訓練卓越中心及國際化粧品法規合作會議正式會員，透過積極參與國際活動，不僅強化我國法規與國際接軌，同時提升國際能見度。

隨著新穎性物質不斷出現，新興科技技術與新化學物質等衝擊，食品及藥物衛生安全問題的管理日趨複雜，本署秉持維護民眾食藥安全，藉由整合跨部會、業者、與消費者等擴大公民參與，結合源頭管理、有效監督、檢驗科技，以消費者安全為本的核心價值，建立食品、藥物化粧品產品全面安全防護網。

衛生福利部
食品藥物管理署署長



Ch1

組織與政策

第一節 組織架構

第二節 施政目標

第三節 食品管理總論

第四節 藥品及管制藥品管理總論

第五節 醫療器材及化粧品管理總論

第六節 未來展望

CHAPTER

01

施政目標

Point 1



深化食品產製銷網絡及藥物、化粧品全生命週期管理，維護食藥衛生安全品質，創造安心消費環境。

Point 3

強化法規國際調和，厚植檢驗量能，完備新興毒品檢驗網絡；強化食品藥物安全溝通與宣導，提升民眾的危害認知及機構的諮詢服務品質。

Point 2

精進源頭控管，完善追溯追蹤制度；落實稽查及邊境查驗，持續健全品質監測體系。



Ch1 組織與政策

衛生福利部食品藥物管理署（下稱本署）於102年7月23日配合行政院組織再造改制，為實現衛生福利部促進全民健康與福祉的承諾，以「藥求安全有效，食在安心健康」為使命，以「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」為願景，以「精進與時俱進修定法規及落實管理、強化輸入產品及其原物料管理、優化製造品質與確保管理、掌握產品及其原物料物流管理、保護消費者藥食化粧品安全」為目標，創造食品藥物

安全消費環境」為願景（圖1-1），秉持食品、藥物、化粧品「全生命週期管理」的核心概念，透過源頭、產製及流通管理，建構完善的食品藥物安全管理體系，確保消費者在食品藥物安全品質上獲得保障。



圖 1-1

食藥署願景及使命

第一節

組織架構

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

第二節

施政目標

本署依行政院109年施政方針及衛生福利部施政計畫，配合預算額度，並針對當前食品、藥物及化粧品管理發展重點及社會需求，訂定施政目標如下：

- 一、深化食品產製銷網絡及藥物、化粧品全生命週期管理，維護食藥衛生安全品質，創造安心消費環境。
- 二、精進源頭控管，完善追溯追蹤制度；落實稽查及邊境查驗，持續健全品質監測體系。
- 三、強化法規國際調和，厚植檢驗量能，完備新興毒品檢驗網絡；強化食品藥物安全溝通與宣導，提升民眾的危害認知及機構的諮詢服務品質。



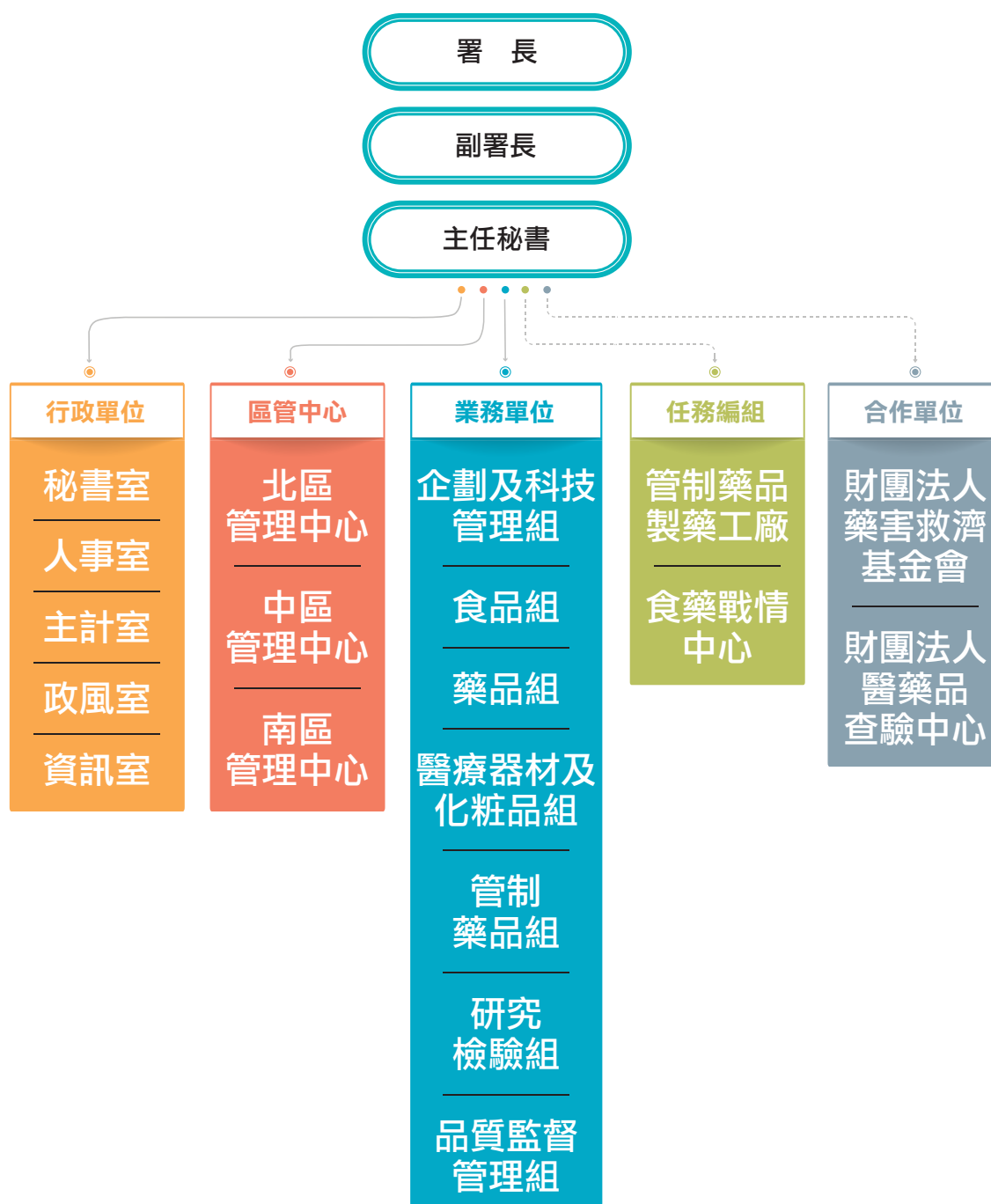


圖 1-2

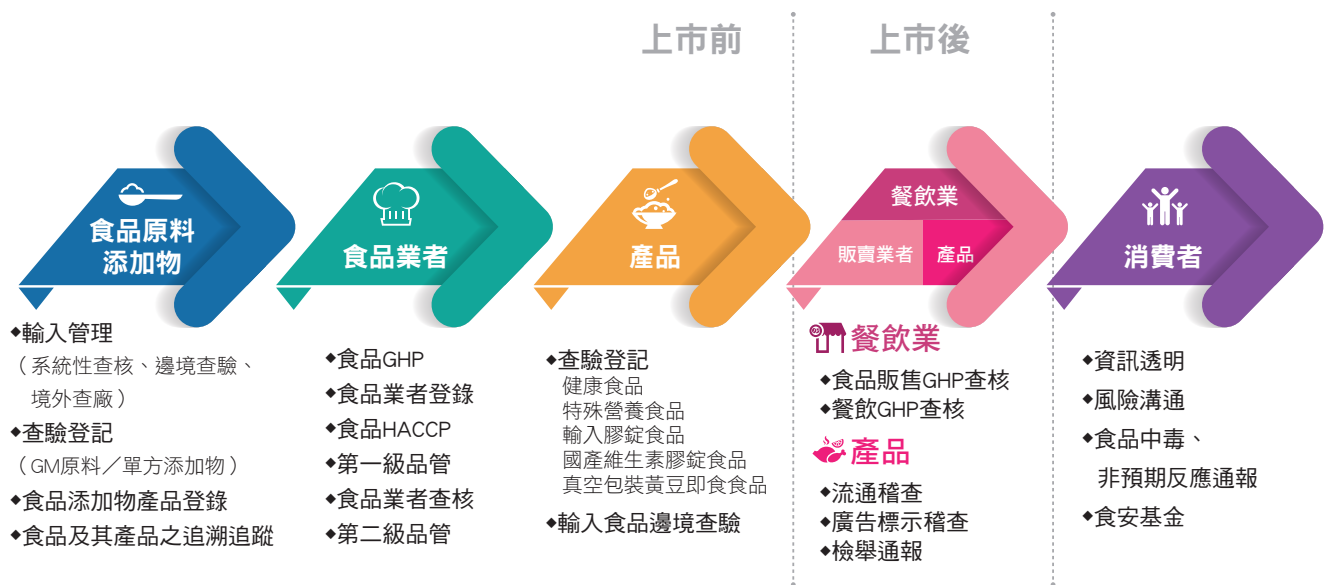
組織圖

第三節

食品管理總論

食品管理政策以消費者「食在安心健康」為核心價值，隨著全球食安議題

不斷演變，食品管理也趨於多元化、新穎化與資訊化。本署透過「從農場到餐桌」管理模式，確保產品從原料生產製造端至銷售流通端各環節的衛生與安全（圖1-3），並深化執行「食安五環」



GHP : Good Hygiene Practice (食品良好衛生規範)
HACCP : Hazard Analysis & Critical Control Point (食品安全管制系統)
GM : Genetically Modified (基因改造)

圖1-3

食品管理架構

政策（圖1-4），透過政府管理、業者自律與全民參與，達致食品安全。

本署積極蒐集並參考國際食品管理規範，滾動式增修食品安全衛生管理法相關法規，強化檢驗能力及量能，並積極開發食品新興檢驗方法。除持續精進

輸入食品源頭管理，建立中央與地方合作機制，進行食品專案稽查抽驗及後市場監測外，亦運用大數據資料，提升風險管理與預警偵測效率，以確保食品衛生安全與品質。



圖1-4

食安五環

第四節

藥品及管制藥品管理總論

一、藥品管理架構

藥品與一般消費商品不同，必須取得中央衛生主管機關核發藥品許可證後才能上市販售。藥品的生命週期從研發到上市，包括產品開發、臨床前試驗、臨床試驗、上市申請、生產製造與上市

等階段，皆需依循各項優良作業規範。為確保民眾生命安全，本署持續藉由法規管理國際化、建立各項優先審查機制、藥品數位化管理、品質與安全監測規格化、不法藥物取締及稽核、藥商與產品流通管理等面向，強化藥品全生命週期品質管理政策（圖1-5），進而確保藥品的安全、療效及品質，讓有用藥需求的民眾，能及早取得藥品，並帶動

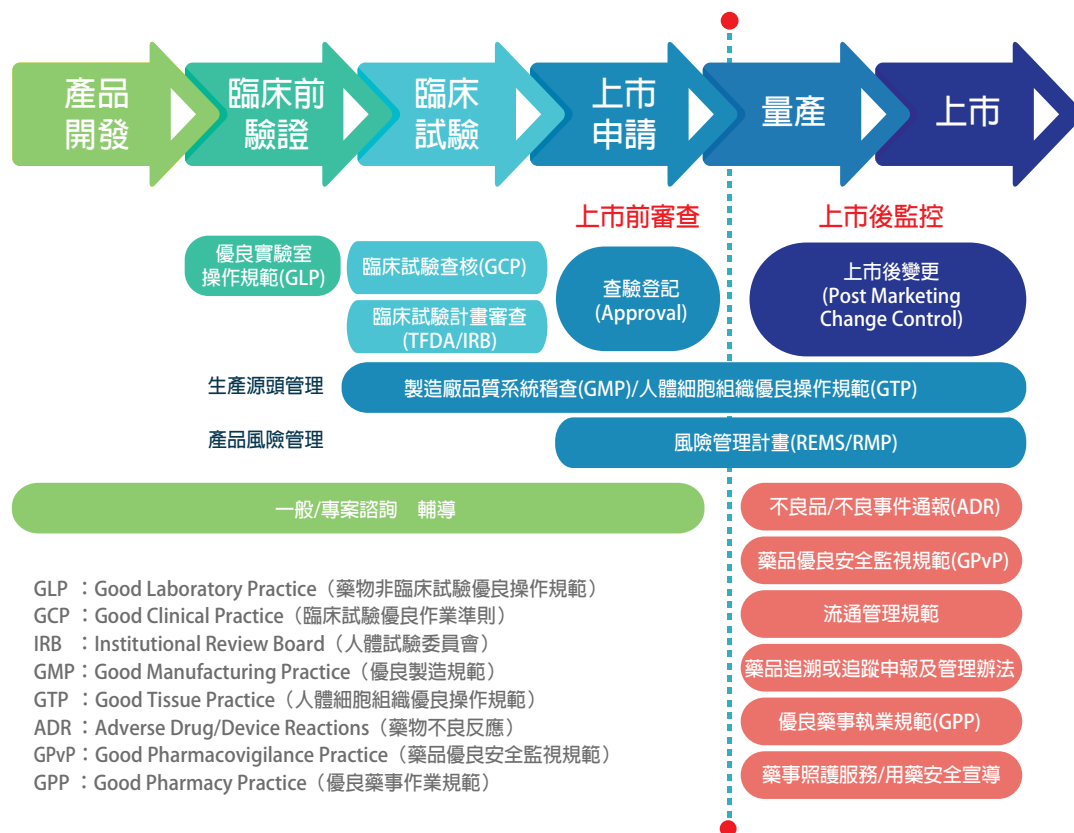


圖1-5

藥品生命週期管理架構

我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏局面。

二、管制藥品管理架構

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

依「管制藥品管理條例」，管制藥品依習慣性、依賴性、濫用性及社會危

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

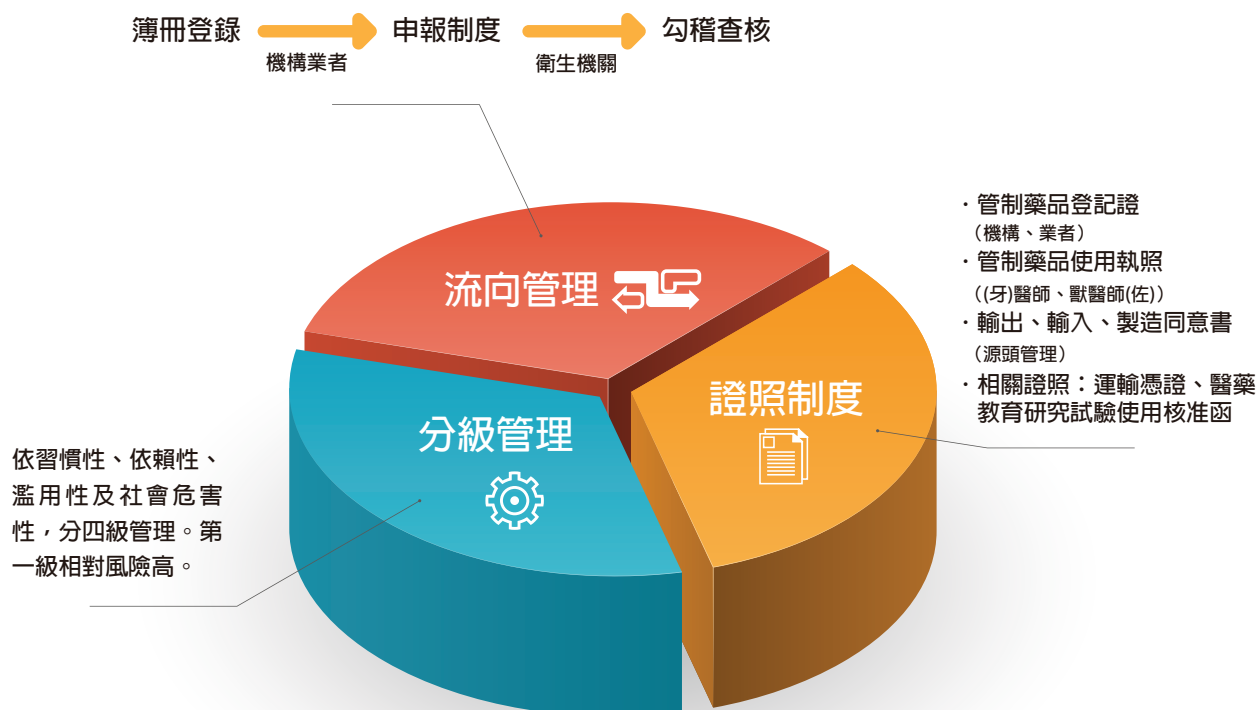


圖 1-6

管制藥品管理架構

第五節

醫療器材及化粧品管理總論

一、醫療器材管理架構

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

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

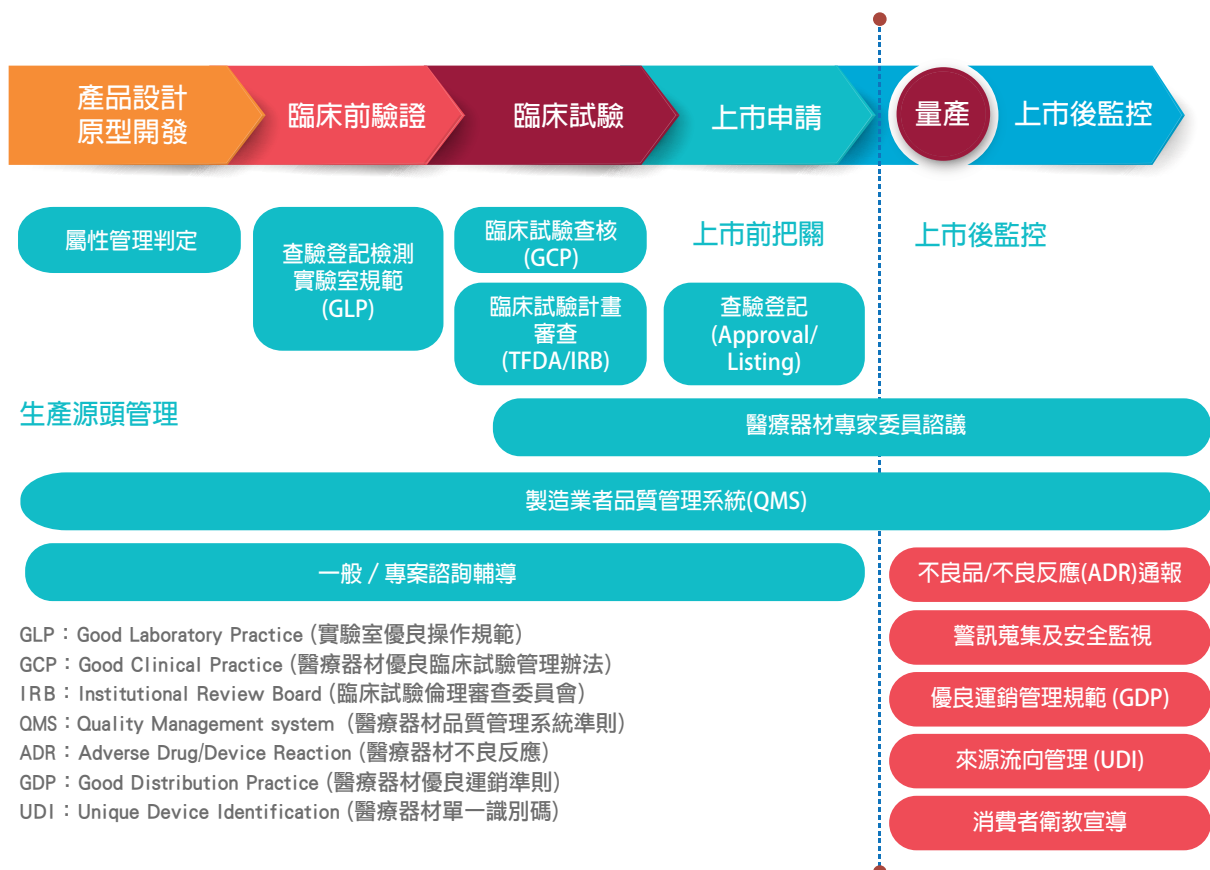


圖1-7

醫療器材全生命週期管理架構

二、化粧品管理架構

化粧品管理分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督三部分（圖1-8）。生產源頭控管包括製造廠需符合化粧品製造工廠設廠標準，並推動製造廠符合化粧品優良製造準則（Good manufacturing practices, GMP）；上市前管理為產品登錄，並建立產品資訊

檔案，取代5年過渡期間之特定用途化粧品查驗登記；上市後監督則致力於執行化粧品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查，建立化粧品不良事件通報系統，定期監控國內外化粧品安全警訊，與加強消費者化粧品安全使用宣導，建構化粧品全方位品質安全防護網。

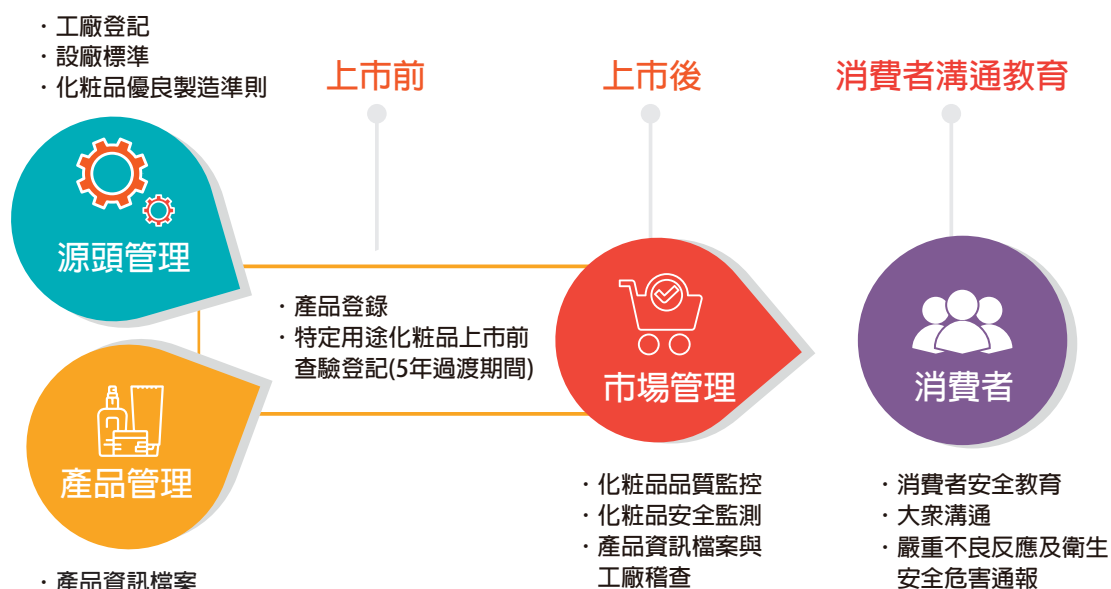


圖 1-8

化粧品衛生安全管理架構



第六節

未來展望

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

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

二、落實「食安五環」政策，持續透過跨部會資源整合、擴大食品安全管理資源、結合業者自律及民間參與力量，將有限資源發揮最大效益，進而落實三級品管，加強市場查驗，並運用食品大數據進行風險策略佈署，提升我國食品管理量能。

三、健全藥品法規管理，持續強化藥品供應鏈控管及GMP/GDP管理，建構再生醫療製劑管理環境，落實精準醫療先導計畫，拓展多元藥事服務，並精進醫藥法規國際協和及交流。

四、推動「醫療器材管理法」及「化粧品衛生安全管理法」各項規定，加速與國際法規接軌，因應創新醫療器材及化粧品產品發展，建構前瞻彈性管理法規，強化消費者保護，精進產品上市後安全管理，促進我國醫療器材及化粧品產業發展。

Ch2

鞏固食品安全管理

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



CHAPTER 02

健全食品管理法規

- 以書面或電子化方式保存來源文件
- 修訂「健康食品安全評估方法」
- 訂定「特定疾病配方食品應加標示事項」
- 訂定豬原料原產地的標示規定
- 食品業者全登錄制度

與國際規範調和

109年完成增修訂「農藥殘留容許量標準」、「動物用藥殘留標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「食品衛生標準」等，累計訂定：

- ① 388種 農藥
- ② 7,376項 農藥殘留容許量
- ③ 145種 動物用藥
- ④ 1,511項 動物用藥殘留容許量
- ⑤ 786項 食品添加物之使用範圍、限量及規格標準
- ⑥ 27項 食品衛生標準

Ch2 鞏固食品安全管理

為強化農場到餐桌完善的食品安全管理體系，本署持續執行相關管理工作，包括完善食品管理法規、強化食品產銷鏈監管、精進境外輸入管理、協助國內業者創造外銷商機，並推行食品第二級品管驗證，運用大數據資料風險管控，針對食品中新興及潛在風險物質，厚植檢驗技術，建構完善的食品安全防護網，保障國人「食在安心健康」的消費環境。

第一節

健全食品管理法規

政策起源

為健全我國食品管理相關規範，提升業者自主管理專業職能，109年檢討

近40項法規，包括各項食品衛生安全標準、健康食品安全評估方法、特定疾病配方食品應加標示事項、食品業者登錄辦法等，以提升業者自主管理專業職能。

執行策略

一、滾動研修食品衛生安全標準

以風險評估原則為基礎，參酌國際科學實證、毒理試驗等，綜整評估研修相關標準，致力與國際管理規範接軌。

二、食品業者保存來源文件

自109年1月1日起，要求所有食品業者，以書面或電子化方式，完整保存其收貨原材料、半成品及成品來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少5年，例如：保留上游廠商進貨單、交易憑證、輸入產品的進口報單等相關資料。



三、強化健康食品及特殊營養食品管理規定

為使健康食品安全評估試驗的實驗方法與執行相關規範更明確且周全，並與國際規範調和，修訂「健康食品安全評估方法」，並於109年8月20日至臺灣動物社會研究會，溝通討論健康食品安全評估方法。此外，配合「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」重新分類特定疾病配方食品，訂定「特定疾病配方食品應加標示事項」。

四、清楚標示，安心選擇

（一）訂定及修正法規

為使食品中豬及豬可食部位原料的原產地（國）資訊透明，維護消費者知的權益，本署訂定豬原料原產地的標示規定，包含包裝食品、散裝食品及直接供應飲食場所，以明確的原料原產地標示，讓消費者自行選擇。

（二）製作宣導及輔導素材與標籤

製作「豬肉原料原產地標



圖2-1

豬肉原產地標示海報

示輔導手冊」及豬原料原產地標籤貼紙，並將豬肉原料原產地標示法規製成線上自學課程、海報（圖2-1）、宣導單張、標籤、問答集等，置於食品標示諮詢服務平臺，供各界下載使用。

五、食品業者全登錄制度

為加強掌握食品業者基本資訊，提升管理效率，調整業者申報確認登錄內容期間，建構完善食品業者登錄制度。

成果效益

一、與國際規範緊密接軌

為與國際規範調和，109年完成增修訂「農藥殘留容許量標準」、「動物用藥殘留標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「食品衛生標準」等，累計訂定388種農藥、7,376項農藥殘留容許量；訂定145種動物用藥、1,511項動物用藥殘留容許量；786項食品添加物之使用範圍、限量及規格標準；27項食品衛生標準。

二、強化食品來源管理，健全食品追溯制度

所有食品業者不分業別及規模，皆應保存原材料、半成品及成品相關文件，除可促使食品業者對產品來源負責，落實自主管理，亦透過管理來源文件，完善食品追溯制度，達到管理食品衛生安全宗旨。

三、完善健康食品安全評估方法及特定疾病配方食品標示警語

（一）健康食品安全評估方法

明定健康食品安全評估試驗應符合之規範、落實實驗動物減量及安全評估試驗執行方法。

（二）特定疾病配方食品應加標示事項

- 1.共同規範的警語標示，如「多食對改善此類疾病並無幫助」。
- 2.不同類別加標事項，如不可作為唯一營養來源之特定疾病配方食品，標示「本品不適合作為唯一營養來源」警語。

四、衛生機關結合民間力量，擴大輔導效能

（一）辦理業者溝通說明會及法規說明會共72場次，面對面向業者說明並輔導正確標示。

（二）辦理「109年度進口及國產牛肉安全研討會」，由國內獸醫學、動物學、神經醫學、動物流行病學、公共衛生學、食品安全及法



圖2-2 109年度進口及國產牛肉安全研討會



圖2-3 實地瞭解業者落實豬肉標示情形

學等領域專家學者，分享國際間對牛肉安全貿易規範與各國執行實務（圖2-2）。

（三）輔導豬肉產地標示

- 1.辦理衛生福利部部長訪視8處夜市及商圈，實地瞭解業者落實豬肉標示情形（圖2-3）。
- 2.與地方政府衛生局共同輔導美食街、老街、夜市、傳統市場、觀光風景區食品業者建立標示示範區。
- 3.截至109年底，22縣市合計完成輔導17萬家，輔導完成率達100%。

五、精進食品業者登錄制度

109年4月29日公告修正「食品業者登錄辦法」第7條之申報確認登錄內容期間，由「每年七月」調整為「每年」於食品藥物業者登錄平臺完成再確認，以兼顧年度確認管理目的及契合業者營運實況，109年食品業者登錄總數約計52萬家次，較108年47萬家次增加5萬家次，本署亦持續推動食品業者辦理登錄。

第二節

強化食品產銷鏈監管

政策起源

為確保民眾擁有值得信任的食安消費環境，透過邊境輸入查驗管控及上市後加強查驗，並結合跨部會及檢警合作加強食藥查緝等多重稽查監督機制，找出潛在風險項目，進而採行預警及管制措施，以維護食品衛生安全。

執行策略

一、邊境輸入查驗

每年訂定計畫執行邊境查驗，並參考檢驗紀錄、產品特性及國內外資訊，滾動式檢討、調整查驗方式及項目，針對邊境通關查驗不符合的食品，依規定辦理退運或銷毀，並得公布相關資訊，同時提高產品抽驗率。後市場發現進口產品不合格時，將不符合資訊回饋邊境加強管控，強化輸入食品衛生安全監管機制。

二、國內製造加工及流通監管

針對重點施政項目、高違規、高風險、高關注項目辦理專案稽查抽驗，另因應新冠肺炎疫情，督促食品業者落實廠（場）區衛生管理檢查，加強自主防疫措施。

三、跨部會聯合稽查

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

四、檢警調合作

以食藥犯罪查緝小組為聯繫協調中心，負責統籌、指揮、協調各機關偵辦，藉由查緝食品藥物案件聯繫平台建

立，於查緝食藥犯罪案件時，可發揮協調之效。

成果效益

一、邊境輸入查驗

（一）109年邊境通關查驗共計69萬7,248批食品及相關產品，現場查核2萬4,392批，抽樣檢驗5萬2,435批。檢驗不符合規定共832批，占抽樣檢驗批數之1.6%，檢驗合格率为98.4%。

（二）109年4月22日起實施線上電子化申報措施，於新冠肺炎疫情期間，可減少人員接觸及感染風險，節省報驗業者傳遞文件時間，並增加檢附文件及線上通知補件等功能，推動政府無紙化政



策，提升申辦便利性及加速申辦效率。

二、國內製造加工及流通監管

109年完成40項食品稽查專案。國內業者查核13萬6,374家次，其中食品良好衛生規範準則（GHP）複查合格率达9成以上；食品及相關產品查核及抽樣檢驗45萬件，合格率达99%。

三、跨部會聯合稽查

為掌握生產及溯源管理，促進產業良性發展，強化業者自主管理，維護產品安全衛生及保障消費者權益，109年執行市售雞蛋、龍眼蜂蜜及兼售食品添加物之化工原料業者聯合稽查。針對15家畜牧場檢驗雞蛋及其蛋雞飼料之動物用藥殘留，檢驗結果均未檢出；抽驗31件液蛋產品均合格。另查核20家龍眼蜂蜜供應鏈相關業者及81家食品添加物販售業者GHP，複查合格率100%。

四、檢警調合作

109年食藥署會同檢警調共同查辦食品違法案件共計22案，均依法處辦。

第三節

強化我國輸出入食品管理

政策起源

為有效管控風險較高的輸入食品，公告特定食品輸入時，應檢附輸出國官方證明文件，另依據食品安全衛生管理法（下稱食安法）第30條規定，滾動式增修訂申請輸入查驗貨品品項，確保輸入我國的食品符合衛生安全。

此外，本署依輸出國規定及我國權責機關分工原則，提交食品安全評估問卷及（或）欲出口廠商清單予輸出國審查，以協助我國食品業者取得輸銷食品至該國資格。

執行策略

一、精進源頭管理制度

109年公告乳製品輸入時，應檢附輸出國官方證明文件，透過此管制措施，由輸出國提供對其產品來自合法供應商並為合格產品，更能強化輸入產品源頭管理。



二、擴大邊境查驗產品項目

本署與財政部關務署建立「進口貨品無食品輸入規定，但申報填列食品用途」報關通報機制，統整每季相關資料、本署區管中心與地方政府衛生局的稽查結果，公告修正應向本署申請輸入查驗貨品分類號列。

三、積極協助業者輸銷各國

受109年新冠肺炎疫情影響，各國相繼採取因應措施，而部分輸出國則是透過書面審查或提交指定文件等方式，以確認我國輸出之食品符合輸出國規定。例如：本署於109年提送我國23家水產品工廠名單予沙烏地阿拉伯食品藥物管理署（Saudi Food and Drug Authority, SFDA），SFDA已將23家名單上傳至該署網頁，並表示刻正檢視我方提供的國家評估報告，待未來疫情穩定後，將再與我方確認實地訪查日期。

成果效益

一、強化邊境管制，提升產品衛生安全

109年完成修正「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」及「進口牛肉檢疫及查驗作業程序」規定，另針對輸入乳製品供食品用途者，應檢附含有可供人食用或符合輸出國食品安全衛生相關規定的官方證明文件。

二、增列輸入查驗號列，提升管理強度

完成增修訂63項輸入查驗貨品項目，包含配合進口豬肉的全面管理措施，將原有號列進一步細列為豬腎及豬內臟雜碎等細項，累計2,689項輸入貨品須經邊境查驗，始得輸入。

三、開拓全球市場，創造外銷商機

109年出口乳製品至日本、新增18家業者出口禽豬肉及蛋品罐頭食品至新加坡及新增23家業者出口海洋捕撈水產品至沙烏地阿拉伯；另配合經濟部標準檢驗局完成辦理我國熱處理鮭魚加工產品輸銷澳大利亞書面問卷申請與實地訪查行程，促成澳方通過對我方官方管制的等效性評估審查。

第四節

推行食品第二級品管驗證

政策起源

本署訂定「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，強化第二級品管第三方驗證管理體系，並協助食品業者提升產品品質與國際接軌。

執行策略

一、強制納管業別

經公告具工廠登記之罐頭、食品添加物、特殊營養品、乳品食品製造業者，及資本額新臺幣三千萬元以上之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油及食用油脂等計10業別之食品製造業應驗證。除前述公告業別外，食品製造業者亦可自願申請驗證。

二、明訂驗證內容

依食安法第8條第5項規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應取得衛生安全管理系統之驗證。

三、執行驗證機構與人員之規範

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

成果效益

一、強化第二級品管驗證，提升產品品質

109年應驗證業者共計510家食品工廠，其中約有94 %業者通過驗證，包括食品添加物製造業184家次、罐頭食品製造業178家次、大宗民生物資（糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油及食用油脂）59家次、乳品製造業54家次、特殊營養食品製造業13家次與自願性驗證的其他



業別80家次，共568家次。扣除同一家業者重複業別家次，計有480家工廠通過驗證，其餘應驗證業者狀況為申請中或執行驗證程序中。第二級品管以結合公正第三方之驗證量能，強化食品衛生安全監督管理，更周延食品安全保護制度。

二、簡化食品外銷申請流程，拓展外銷

通過驗證業者可持第二級品管第三方驗證證明書，簡化申請食品外銷流程，減少業者等待時間與成本。外銷所需Good Manufacturing Practice (GMP) 證明文件，截至109年底累計共核發34張，產品可外銷至馬來西亞、越南等國。



第五節

風險管控我國食品安全

政策起源

近年食品輸入總量逐年成長，為強化安全管理，現已導入大數據分析及統計輔助風險管理，為民眾健康把關。此外，本署「食藥署非洲豬瘟緊急應變工作小組」持續依據行政院所屬各機關風險管理及危機處理作業基準，定期進行應變通報及教育訓練。

執行策略

一、建立人工智慧風險智能預測系統，輔助邊境查驗作業提供風險決策

運用大數據資料，建立邊境預測智能系統（Border Prediction Intelligent system, BPI），即時掌握風險資訊供決策分析，強化食品邊境抽驗管理機制。

二、統計科學導入後市場風險偵測，主動監管啟動稽查防範未然

透過鏈結食品雲及跨部會巨量資料，建置「後市場跨部會大數據風險偵測系統」，偵測食安高風險業者，預先擬定防範措施並啟動稽查。

三、辦理非洲豬瘟緊急應變及通報

本署持續參與應變中心會議，成立「食藥署非洲豬瘟緊急應變工作小組」執行應變作為並進行工作成果通報。

成果效益

一、有效提升邊境查驗成效

109年已建立預測模型並逐步導入邊境查驗自動化管理系統（Imported Food Inspection system, IFI），共計78個產品中分類，抽驗查獲命中率提升1.4倍，有效強化食品邊境抽驗管理機制，於邊境防堵不合格產品。

二、輔助後市場風險偵測，提升稽查命中率

109年已完成後市場風險預測模式之開發，針對高關注、高風險及高輿情之稽查風險落點智慧監管，供同仁實地稽查參考，109年啟動稽查查獲違規家數共計61家，相較於108年查獲違規23家，提升2.6倍，並持續蒐集食品風險資訊及稽查結果，滾動式修正分析方式，強化後市場監測效能。

三、辦理非洲豬瘟緊急應變及通報

109年持續派員參與非洲豬瘟中央災害應變中心會議，並由本署辦理「研議網路平臺管理」、「邊境管制措施」、「上市後查核」及「防疫宣導」等應變作為，完成相關應變工作通報共計12次。109年衛生單位至肉品攤商、超市、肉品加工廠、團膳、餐飲及餐盒業等查核豬肉來源共計3萬9,207家次。



第六節

精進食品新興檢驗技術

政策起源

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

執行策略

一、推動我國食品檢驗技術交流

規劃辦理技術交流活動，邀請中央及地方衛生單位分享檢驗技術現況與經驗，推動檢驗技術交流，提昇國內檢驗單位技術水平及檢驗品質，並培養檢驗人才。

二、應用國家實驗室高階檢驗技術，積極開發食品檢驗方法

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

成果效益

一、辦理「109年度食藥檢驗技術交流共識營」

為促進中央與各界檢驗單位的合作並厚實國內檢驗能力，本署於109年9月8日及9日舉辦「109年度食藥檢驗技術交流共識營」（圖2-4），逾120位本署及各衛生局檢驗相關人員出席共襄盛舉，會中就食品化學檢驗、食品生物檢驗、食品摻偽與添加物，及藥品與化粧品檢驗等主題進行專題演講，並和與會人員針對食藥檢驗技術進行意見交流及討論，透過共識營提供業務聯繫網絡及檢驗相關人員討論交流契機，促進檢驗技術分享與精進。



圖2-4

109年度食藥檢驗技術交流共識營

二、針對民生相關食品之高風險及高關注項目開發相關檢驗方法

（一）因應輿情即時建立檢驗方法

109年香港消費者委員會調查顯示嬰兒奶粉含3-單氯丙二醇脂肪酸酯及縮水甘油脂肪酸酯風險，本署迅速於3個月內公開相關檢驗方法。

因應開放美豬進口輿情及法規殘留標準修訂，即時公開乙

型受體素類多重殘留快速萃取方法。公開醬油中果糖酸檢驗方法供各界引用，作為監測是否為純釀造醬油之參考方法。

（二）整併及優化食品中重金屬檢驗方法

本署109年整併及優化各類食品中無機砷檢驗、食鹽中5種重金屬元素檢驗及各類動物產品之不同重金屬元素檢驗，縮短2倍以上檢驗時間並增加檢驗效益。

（三）精進農藥及動物用藥多重檢驗方法

本署109年擴增農藥多重殘留分析方法（五）檢驗項數由380 項擴增至397 項、農藥多重殘留分析方法（六）檢驗項數由23 項擴增至 31 項、抗原蟲劑動物用藥檢驗項數由7項擴增至23 項及 β -內醯胺類抗生素動物用藥檢驗項數由8項擴增至19項，並建立SweEt 殘留農藥多重分析方法，透過不同萃取方式，可適用方法（五）及方法（六）於蔬果檢體無法萃取之農藥6項，與本署現有農藥多重檢驗方法互補，增加可檢驗品項，有效擴大檢驗方法涵蓋率。

(四) 市售太空餅乾（飛行餅乾）產品不明物質之檢驗

網路平臺販售的太空餅乾
產品，傳出疑似有迷幻效果。本
署針對市售「太空飛行餅乾」
產品進行摻加西藥、一般例行

毒品篩檢（GC-MS法）、73項
卡西酮類成分檢驗（LC-MS/
MS法）及30項類大麻成分檢驗
（LC-MS/MS法），並以高解
析液相層析質譜儀檢測該產品
之未知物，檢出該產品含肉豆
蔻醚（Myristicin）及欖香脂素
（Elemicin），推估產品中可能
添加肉豆蔻。

肉豆蔻可供作香辛料及中藥材，其中含有肉豆蔻醚及欖香脂素具致幻作用，故肉豆蔻於食品中用量不宜過大，除了口感差，食用過量更會引起中毒。本署於此次事件發揮國家實驗室的檢驗實力，主動針對市售太空餅乾產品進行檢驗，迅速釐清該產品未檢出西藥及毒品成分，為添加大量肉豆蔻製成，除了安撫民眾外，更嚇阻不法業者，防堵潛在威脅，以檢驗技術維護民眾健康，展現對未知物檢驗實力。



Ch3

精進藥品管理

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

CHAPTER 03

積極參與藥品國際活動

- 擴大參與ICH相關會議
- 持續參與APEC國際會議
- 辦理第8屆臺日醫藥交流會議
- 持續參與PIC/S會議
- 召開線上國際會議分享COVID-19防疫經驗



訂定再生醫療製劑相關基準

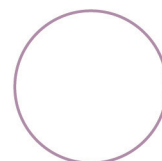
- 修訂「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」
- 公告「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」
- 預告「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準(草案)」
- 預告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)」

提升藥品品質檢驗技術

建立高風險藥品多重分析檢測亞硝胺方法平台

完成開發44項高風險藥品中NDMA等11種亞硝胺

類不純物篩檢分析方法



Ch3 精進藥品管理

為落實藥品全生命週期品質管理政策，有效確保藥品安全、療效及品質，本署積極參與國際組織，建構符合國際化的法規環境，以完善藥品管理法規。並持續精進藥品審查管理、藥品運銷規範、數位化管理、品質與安全監測及品質檢驗技術等面向，以強化藥品風險管理，提供民眾用藥安全的消費環境，並促進國內醫藥產業發展。

第一節

健全藥品管理法規

政策起源

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

執行策略

一、精進再生醫療製劑相關基準

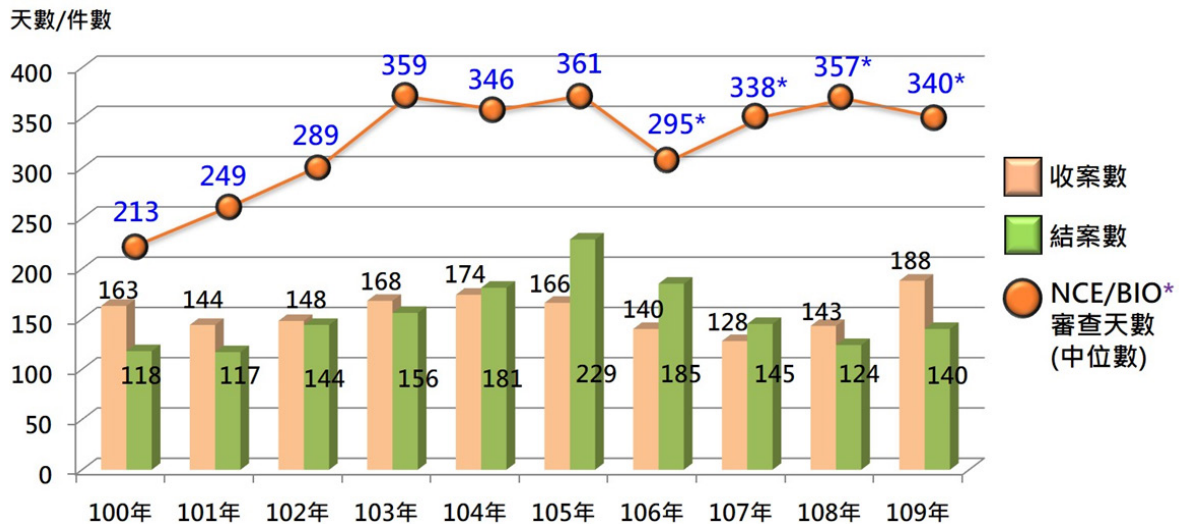
「再生醫療製劑管理條例（草案）」已函文陳報行政院，重行將條例送請立法院審議，而本署亦持續公告訂定再生醫療製劑相關基準，作為產業界研發再生醫療製劑參考及依循，完善再生醫療製劑法規環境。

二、持續精進新藥審查管理體系

本署近年來已公告一系列具體措施，包含公布「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」及修正「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「藥品突破性治療認定要點」，提升藥品審查效率，並加速新藥核准上市時程。

三、實施西藥專利連結制度

為完善我國藥品智慧財產保護環



*扣除RTF案件之審查中位數(106年開始實施退件機制(Refuse to File, RTF))

*NCE/BIO即新成分新藥/生物藥品

圖3-1

新藥查驗登記收案、結案數及審查天數

境，本署於藥事法增訂第4章之1「西藥之專利連結」，已於108年8月20日公告施行。實施西藥專利連結制度代表我國對於藥品的智慧財產保護進入里程碑。

成果效益

一、訂定再生醫療製劑相關基準

本署於109年5月1日公告修訂「人

類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」，11月2日公告訂定「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」。同年6月30日預告「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準（草案）」及8月25日預告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準（草案）」，持續完善再生醫療製劑之法規環境。

二、加速新藥核准上市

本署對藥品審查秉持品質、一致、明確、效率和透明等核心目標，並強化審查端與業界的雙向溝通，期望藉由促進法規協和化，健全新藥審查管理體系，讓新藥快速核准上市。109年共核准121件新藥，其中新成分之新藥41件及生物藥品35件。近年新藥查驗登記收案、結案數及審查天數詳見圖3-1。

三、西藥專利連結制度之施行

專利連結制度可落實專利法保護專利權人的立法意旨，肯定新藥藥品許可證人之研發付出，並提供學名藥業者藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，在上市前釐清相關侵權疑慮，使得上市學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，影響病人用藥權益。至109年底，西藥專利連結挑戰專利迴避案件計14件。

第二節

強化藥品風險控管及數位化管理

政策起源

隨著國際醫藥法規及電子化藥政管理進步，各國陸續發展藥品查驗登記電子化送件規範，以及跨平臺相容且結構化之藥品電子資訊交換模式。為強化藥品供應鏈管理，本署依據藥事法第6條之1建立藥品追溯追蹤機制，以降低偽藥進入合法供應鏈。同時亦持續增強並擴充藥品查驗登記線上送件系統功能，加速作業及提升送件品質，並積極強化藥品主動及被動式監控機制強化風險管控。

執行策略

一、提升我國電子化送件系統

為提升我國藥品查驗、藥政管理及藥品審查作業效能，並遵循國際醫藥法規協和會（The International Council for Harmonisation of Technical

Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 規範及國際標準，本署持續研擬相關電子通用技術文件指引及進行系統功能增修，整合審查業務電子化系統，以完善藥品查驗登記審查環境。

二、精進藥品追溯追蹤系統

- (一) 持續挑選藥品納入藥品追蹤追溯，包括血液製劑、疫苗及肉毒桿菌毒素等三大類藥品、較可能被仿冒的高關注藥品50品項、假麻黃素、麻黃素製劑，並於109年10月1日納入醫療用笑氣。
- (二) 建置多元申報方式，並持續辦理教育訓練與宣導、設置諮詢專線等，友善輔導業者進行藥品追溯追蹤系統申報作業。

- (三) 109年於系統新增麻黃素統計分析及預警功能，提供衛生主管機關即時查詢。

三、強化藥品安全性監控及分析

本署持續透過上市後藥品不良反應通報系統及主動監控國內外藥品安全警訊，並運用我國藥品安全相關資料庫，進行藥品安全性監控及分析。另為強化通報系統的實用性及便捷度，自109年9月起正式推行ICH E2B (R3) 藥品不良反應通報系統。

成果效益

一、強化我國藥政管理電子化

透過醫藥法規及資訊管理整合，本署自109年7月起將部分申請案件類型採用全面線上申請，另於109年底



公告「藥品查驗登記電子通用技術文件（Electronic Common Technical Document, eCTD）指引」及「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」，並據以完成受理eCTD送件之功能建置，與國際醫藥法規管理接軌。

二、精進藥品追溯追蹤系統

109年本署辦理3場業者溝通說明會及衛生局教育訓練，合計161人次參加，並提供專線、電郵諮詢服務達1,809人次，主動輔導151家業者。109年中央與地方政府衛生局共同合作，利用申報藥品資訊結合衛生局實地稽查，確保藥品合法供應及避免非法流用。

三、強化藥品安全性監控及分析

109年共有1萬3,366件國內藥品不良反應通報、111則國內外藥品安全警訊、48項藥品安全性評估、發布23則藥品風險溝通表，及發行藥物安全簡訊季刊4則，以提醒醫療人員及民眾注意，確保民眾用藥安全。

第三節

完備西藥藥品運銷規範

政策起源

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

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



執行策略

一、修訂GDP相關法規

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

配合藥事法修正，分別於106年12月28日及107年5月28日訂定相關管理辦法，明定申請檢查及核發許可等管理規定。

二、推動GDP實施時程

- (一) 105年2月18日公告西藥製造業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自108年1月1日起符合西藥GDP。
- (二) 108年5月10日公告須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商自111

年1月1日起符合西藥GDP。

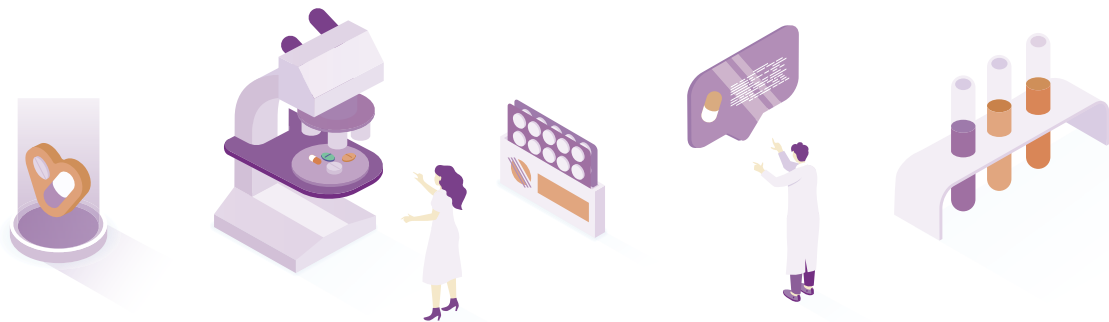
- (三) 109年7月27日公告經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商應自112年1月1日起符合西藥GDP。

三、推動GDP相關配套措施

本署自100年起，逐步推動西藥運銷管理制度，施行措施包含持續辦理主題論壇、技術研討會及藥商觀摩等教育訓練課程，邀集GDP專家赴現場輔導，共執行40場次；主動與業界溝通宣導相關管理政策與時程，並達成共識；於本署官網設立PIC/S GDP專區，公告GDP法規等訊息作為業者執行參考。

成果效益

截至109年底，已有760家西藥製造及販賣業者符合GDP標準，達製劑第一階段業者的99%，確保藥品儲存與運輸的品質，保障用藥品質及安全。



第四節

積極參與藥品國際活動

政策起源

本署歷年來持續推動藥品國際合作，積極參與亞太經濟合作（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）、國際醫藥法規協和會（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）、PIC/S等重要國際組織活動，透過與國際法規單位交流及經驗分享，強化雙邊及多邊合作，以提升我國藥政管理國際參與度及影響力。

執行策略

一、擴大參與ICH相關會議

本署近年致力於建構國際化藥品管理法規，推行我國藥品法規與ICH指引協和，107年正式成為ICH法規會員後，擴大參與ICH大會並與專家工作組共同訂定全球藥品技術指引，以掌握最

新國際規範，建構具國際競爭力的法規環境。

二、持續參與APEC國際會議

本署積極投入APEC法規協和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）的工作推動，並擔任推廣「優良查驗登記管理（Good Registration Management, GRM）」主導經濟體，定期在APEC RHSC國際會議上代表報告推行GRM成果，持續提升我國於國際場域之聲量。

三、辦理第8屆臺日醫藥交流會議

第8屆臺日醫藥交流會議研討會於109年10月15日舉辦，受限於嚴重特殊傳染性肺炎（Coronavirus Disease-2019, COVID-19）疫情，首度以視訊與日方連線，除臺日雙方官方代表外，臺日醫藥及醫療器材業者約有480人共襄盛舉。

本次會議由臺日代表分享藥物法規進展、因應COVID-19醫藥及醫療器材管理所面臨之挑戰，以及醫療器材品質管理系統（QMS）在「臺日醫療器材品



質管理系統合作備忘錄」下的運用等。
同年10月16日辦理官方閉門會議，更深入討論審查合作及相關經驗分享。

四、持續參與PIC/S會議

- (一) 109年9月24日派員參加土耳其TMMDA (Turkish Medicines and Medical Devices Agency) 舉辦之PIC/S品質風險管理專家圈線上Webinar會議，共來自53國、3個合作夥伴，計205人員與會。
- (二) 109年12月8日至10日派員參加芬蘭FIMEA (Finnish Medicines Agency) 舉辦之PIC/S年度線上研討會，主題為遠端藥廠GMP符合性評估，共有來自48國，計378名人員與會。



成果效益

一、於ICH相關會議貢獻實力

本署以正式會員身分出席109年加拿大溫哥華會議及希臘雅典會議。迄今已選派42名專家參與27個ICH專家工作組，與國際專家共同參與ICH指引制訂。109年已有5項藥品指引完成並進入推行階段，積極貢獻實力，同時在國內亦組成產官學工作小組，實際瞭解產業需求，並辦理ICH指引訓練工作，使其更快、更有效地落實於我國製藥產業。

二、促進亞太地區醫藥管理之合作及交流

本署於109年7月28日召開APEC GRM 優先工作領域 (Priority Work Area, PWA) 指導委員會，主導並討論未來推行GRM核心議題與規劃，強化我國與各國際藥政法規單位關係；藉由APEC GRM關鍵績效指標問卷分析研擬精進我國藥政管理能量，並將成果投稿於國際期刊，宣揚我國努力成果。

三、強化臺日雙邊醫藥交流

透過本次會議，促進雙方法規資訊交流及瞭解，強化雙方官方及業者之互信與合作，進而協助業者布局國際市場，促進我國產業發展（圖3-2）。

四、透過PIC/S平台持續精進我國GMP查核作業

透過參加PIC/S會議與活動，直接參與PIC/S指引文件與稽查備忘錄之制（修）訂，導入遠端藥廠GMP符合性評估等查核新知，有助精進我國稽查員查核作業，及因應疫情影響下無法出國查廠時改採遠端查廠機制，以持續確保輸入藥廠GMP管理。



圖3-2

第8屆臺日醫藥交流會議研討會



第五節

深耕新南向醫藥交流

政策起源

配合總統及行政院所頒「新南向政策」政策綱領及衛生福利部「新南向醫衛合作及產業鏈發展」旗艦計畫項目，為達成在醫衛領域落實「新南向政策」之相互瞭解、資源共享、創造商機精神及目標，持續拓展並深耕我國與新南向國家之醫藥合作夥伴關係，藉由我國長期致力於建構國際化醫藥法規管理環境之經驗以及相關產業優勢，強化與新南向國家醫藥交流合作，提升對我國醫藥健康產品信心、拓展我國藥品產業國際市場，共享區域資源並促進區域發展。

執行策略

召開線上國際會議與新南向夥伴國分享COVID-19防疫經驗

本署於6月16日召開「COVID-19防疫經驗分享」線上會議，邀請新南向

國家泰國、馬來西亞及菲律賓，美國、歐盟、日本、韓國及智利等藥政主管機關代表與會，會中本署分享我國成功抗疫之「臺灣模式」，包含「防疫藥品、醫療器材及檢驗試劑所採行的加速審查及專案核准」、「藥品主動盤點、強化短缺通報與評估、預防囤積與分配不均」及「防疫酒精增產、降低關稅及出口管制」等，並請與會國家代表分享防疫經驗與措施。

成果效益

防疫經驗分享交流平臺化

建構藥品及防疫物資供應鏈是COVID-19疫情期間全球所共同面臨之重大公共衛生議題，藉由辦理經驗分享國際會議（圖3-3），期待以此平臺與新南向國家及其他國家有更多務實交流，深入瞭解各國穩定藥品及防疫物資供應鏈之執行策略及模式，建立夥伴關係，攜手新南向及友我國家共同戰勝疫情。

第六節

提升藥品品質檢驗技術

政策起源

因應國際陸續發生降血壓藥、胃藥及降血糖藥等產品疑含 N -亞硝基二甲胺（ N -Nitrosodimethylamine, NDMA）等亞硝胺類不純物事件，本署函請許可證持有商，應主動評估及檢測藥品製程所可能產生亞硝胺類不純物風險，並開發建議檢驗方法，公布於本署網站，以供參考引用，實驗室可視需求修正方法，或自行評估建立檢驗方法，經確效

後使用，以檢測控管產品品質。本署亦持續進行亞硝胺類不純物風險評估，根據國際期刊文獻，初步篩選44項可能產生或含有NDMA風險之藥品成分，函請業者優先予以評估及檢驗。

執行策略

一、建立高風險藥品多重分析檢測亞硝胺方法平臺

本署國家實驗室以超高效能液相層析串聯四極桿線性離子阱質譜儀（LC-MS/MS）及氣相層析串聯質譜儀（GC-MS/MS）兩種技術所建置之多重分析平臺，擴充適用範圍至高風險藥品中亞



圖3-3

COVID-19防疫經驗分享線上會議

硝胺類不純物測定，透過檢體前處理及層析條件調整測試，以提升亞硝胺化合物分析靈敏度、準確度及精密度。除NDMA外，對於其他具有潛在風險的亞硝胺類不純物，亦一併納入分析目標，滾動式擴增方法應用範圍。

二、應用研究於藥品安定性調查，檢測結果即時回饋

本署運用所建置並優化多重分析檢測平臺進行藥品安定性試驗，探討胃藥Ranitidine及降血糖藥Metformin成分藥品中亞硝胺不純物之產生趨勢與時間和溫度相關性，結果即時回饋行政管理單位及產業界，作為不純物管制措施參考依據。

成果效益

建立高風險藥品多重分析檢測亞硝胺方法平臺，完成開發44項高風險藥品中NDMA等11種亞硝胺類不純物篩檢分析方法，相關學術成果發表於「第17屆台灣質譜年會暨學術研討會」，獲壁報佳作獎肯定，並公開LC-MS/MS與GC-MS/MS雙重層析質譜技術應用於多重分析檢測亞硝胺類化合物之建議檢驗方法於本署網站，亦辦理檢驗方法說明會，俾利相關單位深入瞭解及參考採用。

本署持續建置藥品中亞硝胺類不純物等檢驗技術及資料庫，強化國家實驗室因應處理重大事件時檢驗量能，亦提供中華藥典實證資料，以修訂相關通則，應用分析成果即時回饋行政管理單位及產業界，作為不純物管制措施參考依循。



Ch4

強化管制藥品與 藥物濫用防制

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



CHAPTER 04

精進管制藥品管理

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

提升藥物濫用防制宣導

強化國內認可檢驗機構新興毒品尿液檢驗量能，並蒐集醫療院所藥物濫用通報與濫用藥物非尿液檢驗通報資訊；同時結合專業、趣味、新媒體及在地化資源，規劃多元化藥物濫用防制宣導策略，深入職場、社區、網路社群及原鄉，提升民眾之知能。



毒咖啡包



毒巧克力



毒梅子粉



毒果凍



毒跳跳糖

Ch4

強化管制藥品管理 與藥物濫用防制

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

第一節

推動管制藥品規範增修

政策起源

為防杜管制藥品濫用或非法使用，我國不定期檢討並修正「管制藥品管理條例」相關法規，並透過交流符合國際趨勢，同時進行管制藥品流通稽查，以落實管理政策。

執行策略

每半年召開「衛生福利部管制藥品審議委員會」，針對國際或近期出現之新興毒品中有醫藥及科學上使用需要者，進行評估及納管。

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

成果效益

一、109年召開第41、42次「衛生福利部管制藥品審議委員會」，並公告增修管制藥品及原料藥列管品項共計8項。另由本署會同地方衛生局執行管制藥品稽核專案計畫，共查核230家，查獲違規43家，違規比率18.7%。

二、因應COVID-19疫情，以線上課程取代實體教育訓練課程，製作「管制藥品管理法規概要」、「醫藥教育研究計畫使用管制藥品申請之相關管理規定及注意事項」、「管制藥品稽查重點及違規案例簡介」及「睡眠障礙與安眠藥使用」等4個線上課程，並上架「e等公務園+學習平台」。



第二節

精進一、二級管制藥品製藥品質

政策起源

本署管制藥品製藥工廠（下稱製藥工廠）為提升產品品質及擴充產能，新建廠房於106年7月竣工，107年底通過PIC/S GMP符合性評鑑，108年恢復生產後，旋即於109年啟動多項研發計畫，規劃將委託製造及輸入產品回歸自製，並開始進行整建廠房工程，以達國藥國造及充分供應目的。

執行策略

新建廠房規劃新增劑型產線，目標逐年建置口服液劑、膠囊劑、貼片劑產線，整建廠房以擴充倉儲空間，使生產空間更臻完備；研發產品朝專擅之注射劑及口服液劑為優先，其次為膠囊劑型，後為技術層面較高之貼片劑型。

成果效益

製藥工廠已優先於108年自製量產
吩坦尼注射液2ml，及進行阿華吩坦尼
注射液之試製，注射液劑生產設備如圖
4-1，並於109年著手進行鹽酸羥可酮速
效膠囊、硫酸嗎啡持續藥效膠囊及基質
型貼片之研發與口服液劑產區規劃等項
目；未來生產劑型將有注射劑、錠劑、

口服液劑、膠囊劑及貼片劑5種，自製
品項達20項，以持續提升自製能力及產
能。

為擴增產品及原物料的倉儲面積，
整建廠房工程已於109年6月動工，預
計竣工後通過PIC/S GMP及GDP符合
性評鑑（如圖4-2），即可充分提升產
能，充分供應國內醫療院所需求。



圖4-1

注射劑生產設備



圖4-2

整建廠房竣工圖



第三節

提升藥物濫用預警監測

政策起源

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

執行策略

一、醫療院所藥物濫用通報機制

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

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構管理及通報

至109年底，全國共有18家濫用藥物尿液認可及指定檢驗機關（構）。認可檢驗機構每月將檢驗結果通報至濫用藥物檢驗通報系統（Urine Test for Drug Abuse Reporting System, UDARS）。本署每季對認可機構進行績效監測，109年共計執行64家次。

三、濫用藥物非尿液（毒品）檢驗通報

依法務部毒品鑑驗分工表，目前我國共有15家機關（構）協助檢警調單位檢驗濫用藥物非尿液檢體。依「毒品危害防制條例施行細則」第9-3條規定，各檢驗機關（構）每月通報毒品檢測結果至UDARS，本署再逐月統計涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體陽性件數，以提供各部會制定毒品防制策略參考。

四、醫療端新興濫用藥物監測機制

109年辦理「強化醫療端新興濫用藥物監測機制計畫」，就全國醫療院所急診部門疑似毒藥物中毒個案進行150項NPS尿液檢體廣篩，提供急診醫師作為診療參考，並掌握我國醫療端藥物濫用現況。

成果效益

一、醫療院所藥物濫用通報現況

依據DARS資料，109年醫療院所通報藥物濫用總個案件數計2萬5,452人次，藥物濫用種類排名前三位為海洛因1萬4,816人次、（甲基）安非他命1萬290人次，以及苯二氮平類598人次，分別占總藥物濫用通報人次之58.2%、40.4%及2.3%；相較108年藥物濫用通報數據，（甲基）安非他命通報比例已由108年的45.5%降至109年的40.4%，顯示政府在（甲基）安非他命防制上已見成效。

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構通報現況

截至109年底，已有8家認可檢驗機構及1間衛生局可進行尿液中苯二氮平類、卡西酮類及苯乙胺類新興毒品之檢驗。經認可檢驗之項目均為國內流行趨勢較高之濫用藥物，包含苯二氮平類（如：Nitrazepam、Nimetazepam、Flunitrazepam）、卡西酮類（如：Mephedrone、MDPV、MEAPP、N-Ethylpentylone）以及苯乙胺類（如近期致死案例增高的MMA）等計22種新興毒品。本署持續鼓勵民間檢驗機構申請認可，以擴大新興毒品尿液檢驗量能，有效分擔政府實驗室的檢驗負荷，維護國人健康。

109年臺灣地區尿液檢驗總件數為23萬6,521件，陽性總件數6萬670件，占檢驗總件數25.7%，檢出藥物排名前三位為甲基安非他命、愷他命及嗎啡，相較108年尿液檢驗件數，甲基安非他命增加15.3%，愷他命及嗎啡分別減少26.9%及26.3%。



三、濫用藥物非尿液（毒品）檢驗通報現況

109年我國涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體總陽性件數為31萬7,497件，其中甲基安非他命檢出2萬2,973件、愷他命1萬1,683件及海洛因1萬5,561件，皆比108年檢出陽性件數減少，以愷他命減少39.9%最多。

四、醫療端新興濫用藥物監測機制

109年已建立118家合作醫院網絡及150項NPS尿液檢體廣篩，檢體收檢數計2,952件，陽性檢體數計834件，陽性數占收檢數28.3%，其中以男性居多，年齡層分布以35-44歲最多，25-34歲次之，18-24歲居第3位。檢出NPS品項數計33項，以合成卡西酮類檢出品項數最多，檢出藥物件次以愷他命（Ketamine）最多，4-甲基甲基卡西酮（Mephedrone）次之，3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺丁酮（Eutylone）居第3名。

第四節

強化藥物濫用及反毒防制宣導

政策起源

本署結合專業、趣味、新媒體及在地化資源，規劃多元化藥物濫用宣導策略，深入職場、社區、網路社群及原鄉，推廣藥物濫用防制衛教宣導。

執行策略

一、防毒好遊趣

本署與法務部、教育部及內政部警政署合作執行「防毒好遊趣計畫」，於109年5月1日起至12月31日，在嘉義縣、嘉義市、臺南市、高雄市、屏東縣及澎湖縣等地，以反毒行動巡迴展示箱、X型展架教具箱與大型遊具，於社區、職場、高風險場域、校園等巡迴宣導，提供民眾豐富的毒品防制知識及求助資訊。

二、原鄉部落之藥物濫用防制作為

109年本署前進臺灣花東地區的原鄉部落，宣導藥物濫用防制及培育人才，以在地人協助在地人的模式，強化原鄉部落藥物濫用危害防護網。

三、網路遊戲反毒宣導

鑑於青壯年族群對網路社群媒體的黏著度高，本署結合遊戲、網路社群及新媒體等資源，設計「反毒反起來，全員找碴中」線上遊戲（圖4-3），以找碴的遊戲形式，將偽裝毒品樣態及潛藏風險傳達給民眾（圖4-4）。



圖4-3

「反毒反起來，全員找碴中」線上遊戲



圖4-4

遊戲場景與宣導資訊

成果效益

一、防毒好遊趣

109年本署執行「防毒好遊趣計畫」，藉由科學與實際案例，提供民眾更豐富的反毒衛教資訊知識，於所責6縣市辦理297場巡迴宣導，共6萬2,191人次參與。

二、原鄉部落之藥物濫用防制作為

為提升原鄉民眾藥物濫用防制，以及正確使用鎮靜安眠藥知能，本署109年深入原鄉部落，辦理6場次藥物濫用防制宣導課程，培訓126位學員，並透過

10位培訓學員，再於原鄉部落內進行20場宣導，深獲部落社區支持與肯定（圖4-5）。此外，亦於花東地區辦理50場正確使用鎮靜安眠藥衛教宣導，共1,605位民眾受益；另製作正確使用鎮靜安眠藥衛教懶人包與動畫，供民眾參考。

三、網路遊戲反毒宣導

本署於109年9月9日至10月11日止，舉辦「反毒反起來，全員找碴中」網路遊戲抽獎活動，並藉小熊及Aaron 2位受年輕人喜愛的網紅發文宣傳，吸引1萬5,125人次參與，其中40歲以下占68%，貼文總觸及人數18萬4,053人次。



圖4-5

原鄉部落之藥物濫用防制宣講活動（花蓮大馬太鞍部落）

第五節

開發新興濫用藥物之檢驗成效

政策起源

全球NPS濫用問題層出不窮，不肖份子為了規避查緝，模仿已知非法藥物結構，進行化學合成，致使NPS種類逐年增加。依據聯合國「毒品與犯罪管制辦公室」（United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC）資料顯示，至109年底，國際間NPS通報累計品項高達1,096種，其中國內檢出175種，已成為無法忽視且須遏止的問題。

執行策略

一、促進NPS防制及檢驗技術交流

爭取APEC標準及符合性次級委員會（Sub-Committee on Standards and Conformance, SCSC）同意冠名，於109年9月16日舉辦「2020亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」（圖4-6），邀請日本、韓國等國與國內機關代表及學者專家以專題演講配合線上直播方式分享管理經驗及最新檢驗技術，共同杜絕NPS流竄。

二、充實檢驗量能

本署自建手持式拉曼光譜分析儀光譜圖資料庫，突破原內建資料庫數量不



圖4-6

2020亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會



足之限制，截至109年底，資料庫涵蓋新興毒品成分及藥品光譜圖1,758品項；並建置標準品質譜圖434張，上傳至濫用藥物檢驗通報系統，供毒品鑑驗實驗室查閱下載。

成果效益

一、促進NPS防制及檢驗技術交流

本署與地方衛生機關、關務署、檢警調及憲兵司令部等機關攜手合作，透過國際研討會，分享國際間NPS現況、檢驗技術及未來挑戰，以瞭解最新跨國毒品犯罪模式及防制手段。

二、充實檢驗量能

國家實驗室積極精進檢驗分析能力，利用氣相層析儀及液相層析串聯質譜儀於協助鑑驗檢察、警察、調查機關查獲之毒品案件中，陸續檢出25B-NBOMe及Desoxy-D2PM等新興濫用成分，亦檢出國內首例2C-E、MPHP及6-Methoxy Methylone成分。109年由關務署及警察局送驗之淡黃色粉末及綠色液體檢體中，分別檢出4-Fluoro MDMB-BUTINACA及5-Fluoro MDMB-PICA，皆屬於類大麻活性物質（Synthetic cannabinoid），檢體型態由粉末至液體，具多樣化型態，並陸續出現多成分合併濫用，未來需密切關注與監控。



Ch5

完善醫療器材及 化粧品管理

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

CHAPTER

05

完善醫療器材管理

- 落實「醫療器材管理法」，完成22項配套子法規之草案預告
- 精進智慧醫療器材管理，公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」
- 成為APEC RHSC醫療器材法規科學訓練卓越中心
- 建置新興智慧醫療器材檢測驗證方法，研訂具人工智慧之醫學影像診斷軟體驗證指引草案
- 提升精準醫療分子檢測實驗室檢測品質，3家實驗室核准列冊登錄

健全化粧品衛生安全管理

- 推動化粧品產品登錄及建立產品資訊檔案（PIF）制度
- 推動化粧品優良製造準則（GMP）
- 公告修正「化粧品色素成分使用限制表」
- 認證化粧品檢驗機構總計達17家，認證檢驗項目51項
- 成為國際化粧品法規合作會議（ICCR）正式會員



Ch5 完善醫療器材及 化粧品管理

109年1月15日總統公布「醫療器材管理法」，為利新法施行，積極研訂相關配套子法規及法規命令，建立與國際調和之醫療器材管理專法。另積極參與APEC、國際醫療器材主管機關論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）等國際組織，爭取辦理國際會議活動，以強化我國國際參與度及影響力。108年7月1日正式施行「化粧品衛生安全管理法」，加速推動化粧品產品登錄、建立產品資訊檔案，製造場所符合優良製造準則等新制，以建構更安全及品質優質的化粧品使用環境。此外，精進智慧醫療器材管理，公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，促進國內智慧醫療器材產品發展。另109年增訂多項醫療器材及化粧品檢測驗證方法，全面提升檢驗技術水準，積極辦

理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理業務，發布分子檢測技術指引，加速精準醫療產業發展。

第一節

強化醫療器材管理法規

政策起源

歷經多年努力，醫療器材管理法於108年12月13日經立法院三讀通過，並於109年1月15日總統公布，為推動落實新法，積極研訂相關配套子法規及法規命令。近年電子科技及資訊業者紛紛跨界加入智慧醫療器材研發，為促進國內智慧醫療器材產業發展，積極建構前瞻管理法規，強化法規諮詢輔導，以加速智慧醫療器材產品上市。

執行策略

一、推動落實醫療器材管理法

全新「醫療器材管理法」，全案85條，為利新法施行，本署參酌國際管理規範及考量國內現況，於109年完成相關22項配套子法規之研訂及草案預告，如醫療器材分類分級管理辦法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則、醫療器材來源流向資料建立及管理辦法，以及醫療器材技術人員管理辦法等，建構完善醫療器材全生命週期管理體系，並給予業者合理緩衝及配套措施，以減低緩產業衝擊。

二、精進智慧醫療器材管理

於109年12月24日公告修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，將用於一般

民眾日常生活健康管理之量測心率、血氧產品（含穿戴式裝置）等醫用軟體，不以醫療器材列管，加速國內業者研發產製健康促進產品之參考。鑑於眾多資通訊業者投入人工智慧醫療器材研發，於109年5月14日公告「智慧醫療器材問答集」，針對智慧科技醫療器材申請查驗登記及上市流程常見問題提供解答。另於109年9月11日公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，提供製造廠開發產品評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。此外，輔導國內智慧醫療器材研發廠商共9案，提供臨床試驗設計及上市資料準備指導，彰顯本署對智慧醫療器材領域的重視。



成果效益

一、建構獨立及完善之醫療器材管理體系

將醫療器材管理自藥事法抽離，可針對醫療器材產品特性，規劃完善管理制度，如醫療器材的維修管理、販賣及供應型態限制、部分低風險產品電子化登錄制度、許可證彈性效期核給、醫療器材臨床試驗制度及醫療器材安全監控、主動通報等。透過建立與國際法規協和之醫療器材管理法，降低我國產業面對國際市場的法規障礙，強化保護消費者使用醫療器材安全並兼顧產業發展，提升我國醫療器材產業國際競爭力。

二、加速國產智慧醫療器材產品上市

藉由公告智慧醫療器材法規問答集及上市申請技術指引，提供業者在研發及申請上市時參考，並作為查驗登記審查依據。透過諮詢輔導及人才培育等，109年核發2張國產運用人工智慧技術之智慧醫療器材產品上市。

第二節

拓展醫療器材法規國際交流合作

政策起源

本署歷年來致力推動醫療器材國際合作，積極參與國際組織，並爭取辦理國際會議活動，強化國際參與及影響力，建構國際化醫療器材法規環境。109年推動重點包括向APEC RHSC申請成為正式醫療器材法規科學訓練卓越中心（Regulatory Science Training Center of Excellence, CoE）、參與IMDRF法規事務、落實臺日藥物法規合作框架協議及強化與歐盟、東協國家醫藥法規交流。

執行策略

一、成為APEC RHSC醫療器材法規科學訓練卓越中心

有鑑於108年辦理「2019 APEC醫療器材標準法規科學先期訓練卓越中心研討會」，獲各國學員熱烈回響，故本署據以向RHSC申請成為正式醫療器材

法規科學卓越中心，於109年6月15日 RHSC電話會議中獲得許可，成為正式醫療器材法規科學訓練卓越中心。109年8月29日至9月11日以線上課程搭配線上會議方式舉辦「2020醫療器材法規科學卓越中心研討會」（圖5），分享國際標準評估醫療器材安全與效能之原則及經驗，並設計專題演講、分組討論、案例研究等相關課程與活動。

二、領導AHWP體外診斷醫療器材工作小組活動

亞洲醫療器材法規調和會（Asian Harmonization Working Party, AHWP）為目前全球最重要的國際醫療器材法規調和化自願性組織之一。

我國以AHWP技術委員會（Technical Committee, TC）體外診斷醫療器材工作小組（WG2- Premarket: IVDD）主席身分，參與AHWP大會重要會議及定期召開工作小組討論會議。

三、積極參與全球IMDRF體外診斷醫療器材分類原則工作小組

國際醫療器材主管機關論壇（IMDRF）為全球醫療器材法規機關組成之自願性國際組織，本署以亞洲醫療器材法規調和會（AHWP）代表身分，成為IMDRF體外診斷醫療器材分類原則（Principles of IVD Classification）小組會員，於109年8

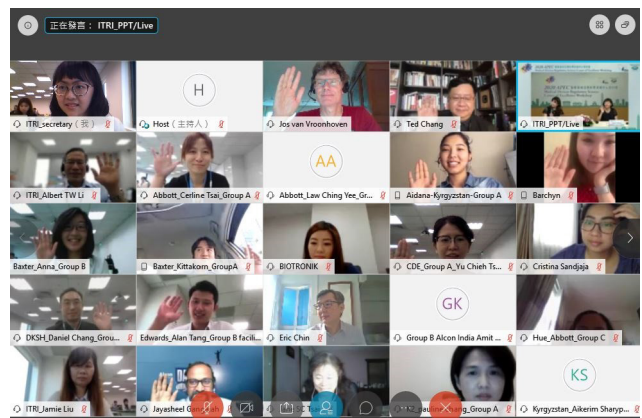


圖5

2020醫療器材法規科學卓越中心研討會

月19、27日、9月10、24日、10月15日及12月3日參與該工作小組舉辦之「體外診斷醫療器材分類原則指引討論會議」，該指引已獲IMDRF管理委員會核可並於110年2月18日公告。

四、舉辦國際醫療器材法規研討會

為落實臺日藥物法規合作框架協議，109年10月15、16日，以視訊會議方式舉辦第8屆臺日醫藥交流會議，由雙方代表分享COVID-19檢測試劑及醫療器材網路安全相關審查法規與原則，並針對臺日雙方醫療器材品項比對成果，以及醫療器材產品登記小組後續合作方向等議題深入討論。109年10月31日至11月15日以線上方式舉辦「國際醫療器材法規研討會」，邀請來自歐盟、泰國及我國之產官代表，針對歐盟及東協醫療器材法規、人工智慧醫療器材、醫療器材風險管理及軟體驗證等議題交流。

成果效益

109年辦理的APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會，學員整體滿意度為4.5分（滿分5分），參加培訓學員來自7個APEC會員經濟體產官學界共61名，學員完訓後可將醫療器材標準概念推廣至APEC會員經濟體，協助法規調和，並充分展現我國醫療器材管理的審查量能，以利協議簽訂合作事項、相互承認。我國主導的AHWP TC WG2，歷年產出的體外診斷醫療器材相關國際指引共12份，成果豐碩，我國於體外診斷醫療器材法規國際調和的努力與貢獻，成果備受國際肯定，並藉由主辦或參與AHWP相關活動，深化法規調和與區域合作，增加我國與新南向國家交流。另積極參與IMDRF年會及工作小組會議，有助於提升我國在重要國際組織能見度及參與度。藉由辦理年度臺日醫藥交流會議，持續促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化產官合作及國際接軌，協助業者布局國際市場，保障民眾健康福祉。多年來之案件審查與法規交流亦增加互信，盼未來可進一步加速雙方產品登記作業，嘉惠雙方醫療器材業者。



第三節

健全化粧品衛生安全管理

政策緣起

「化粧品衛生安全管理法」自108年7月1日正式施行，尚需持續強化製造場所及產品全生命週期管理，修訂化粧品衛生標準，以建構優質的化粧品使用環境，保障消費者權益。此外，鑑於國際間化粧品流通活絡，需加強與各國化粧品主管機關及產業界代表交流與合作，以掌握國際間最新化粧品管理及發展趨勢。

執行策略

一、推動化粧品產品登錄及建立產品資訊檔案（PIF）制度

為推動化粧品產品登錄，109年持續優化化粧品產品登錄平臺系統功能，辦理研討說明會，目前已有3,195家業者進行自願性線上登錄，本署並規劃自110年7月1日起分二階段完成一般化粧品與特定用途化粧品登錄，以使政府及業者更能掌控產品流通狀況。PIF為確

保上市化粧品品質、安全及功能之資料文件，109年3月11日公告「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」、「化粧品產品資訊檔案查檢表」及「化粧品產品資訊檔案製作指引」，作為業者建立產品資訊檔案之參考文件。

二、推動化粧品優良製造準則（GMP）

化粧品優良製造準則（GMP）於108年7月1日施行，考量此為全新管理制度，本署依風險等級規劃自113年7月1日起分階段實施，為協助業者符合規定，109年辦理法規說明會、教育訓練，並委請專家前往製造場所實地訪視，協助檢視廠內軟硬體設施，提供業者改進方向，以期業者於各階段實施時程前符合規定。

三、強化化粧品衛生安全管理

因應國際化粧品成分管理趨勢，考量國內市場現況，於109年9月29日公告修正「化粧品色素成分使用限制表」，規範化粧品中所添加色素成分及其使用範圍，保障消費者健康安全。

四、提升化粧品檢驗機構品質及公信力

依「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」，授權本署得委託辦理化粧品及化粧品業者之抽樣檢驗，並就受委託者辦理認證，以提升業務效率，目前已完成認證化粧品檢驗機構總計達17家，認證檢驗項目達51項，強化對化粧品檢驗機構之監督管理，確保抽樣檢驗之品質及公信力。

五、成為國際化粧品法規合作會議（ICCR）正式會員

國際化粧品法規合作會議（ICCR）為國際間化粧品主管機關及產業界共同組成之自願性組織，本署自105年起獲ICCR指導委員會審核同意，以觀察員身分參與，就化粧品安全性、法規及公眾溝通等多項議題進行交流討

論。本署於109年12月7日在國際化粧品法規合作會議（ICCR）第14屆線上年度會議成為正式會員，顯見本署的努力獲得肯定。

成果效益

化粧品衛生安全管理法之施行，規範業者須於上市前完成產品登錄、建立產品資訊檔案，另製造場所須符合化粧品優良製造準則，以取代特定用途化粧品查驗登記制度，可加快產品上市速度，提供消費者線上查詢產品資訊，加強化粧品安全性管理，及確保生產優質化粧品。面臨國際間化粧品法規頻繁更新，成為ICCR正式會員，可掌握國際間最新化粧品管理情形及發展趨勢，加速我國化粧品管理制度與國際接軌，提升我國化粧品產業國際競爭力，更是臺灣化粧品管理法規國際化的重要一大步。





第四節

提升醫療器材及化粧品檢驗技術

政策起源

新興醫療器材及化粧品快速發展，亟需建置各類產品品質驗證技術平臺、擴增檢驗品目及開發或優化檢驗方法，以因應國內產品管理需求。此外，透過國際技術交流合作，瞭解及掌握國際間檢驗現況與趨勢，全面提升檢驗技術水準，強化本署研究能力與國際接軌。

執行策略

一、建置新興智慧醫療器材檢測驗證方法

109年建立標準化的測試程序評估電動輪椅最低性能要求，並完成電動輪椅安全性測試平臺，保障使用者安全。另建立永久假牙積層製造品質驗證方

法，提供產業界作為產品驗證參考，以及完成研擬醫學影像診斷技術方法驗證指引（草案）及具人工智慧之醫學影像診斷軟體驗證指引（草案），後續擬進一步完善草案內容後公開提供產業，做為開發建立醫學影像診斷軟體參考，以確保相關診斷結果準確性，並協助提升我國醫療影像產業發展與國際接軌。

二、精進化粧品檢驗技術

109年公開「化粧品中碘丙炔正丁胺甲酸酯之檢驗方法」、「化粧品中Polysilicone-15之檢驗方法」、「化粧品中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法」、「化粧品中重金屬檢驗方法」、「化粧品中限用色素之檢驗方法」及「化粧品中Camphor Benzalkonium Methosulfate及Benzylidene Camphor Sulfonic Acid之檢驗方法」等6篇化粧品建議檢驗方法，並修訂「化粧品中染髮劑之檢驗方法」及「化粧品中微生物檢驗方法」等2篇



檢驗方法，總計完成8篇、95個品項檢驗方法訂定及修正，成果豐碩。

三、積極參與化粧品國際活動

本署為歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡（OCCLs）正式會員，109年參與第5、6次「歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與OCCLs聯席視訊會議」，持續深化與歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡（OCCLs）合作與交流，並以OCCLs正式會員身分，分享本署自行建立化粧品檢驗方法，由OCCLs放入官方網站，供各會員國參考使用，檢驗技術獲國際肯定。透過積極參與國際組織活動，建立國際溝通管道與人脈，提升國際能見度及影響力。

成果效益

藉由持續精進實驗室檢驗分析能力，導入新興檢驗技術，建立檢驗方法，全面提升檢驗技術水準，確保產品品質與安全。積極參與國際組織活動，推動檢驗技術國際交流，透過交流分享國際間檢驗技術進展及未來挑戰，掌握國際間檢驗現況及趨勢，促進我國檢驗技術與國際接軌。

第五節

強化精準醫療分子檢測實驗室管理

政策緣起

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

執行策略

為建立檢測品質管理機制，本署規劃透過查核小組進行書面審查及實地查核，並經由審議小組審議，確認實驗室符合品質管理相關規範，再列冊登錄管理。此外，通過列冊登錄的實驗室必須接受能力試驗、不定期查核，以及每3年辦理列冊登錄效期展延等，持續監督實驗室檢測品質。

針對國內精準醫療分子檢測實驗室常用分子檢測技術及檢測項目範圍建置



技術指引，提供實驗室開發精準醫療分子檢測技術參循。

成果效益

一、修訂精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄作業規定

本署於108年訂定精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄相關作業規定並開始辦理相關業務，為精進管理作為，109年辦理1場次查核員訓練及2場次審議小組會議進行討論並蒐集意見，修訂申請須知等相關規定，使列冊登錄審查及管理機制更趨完備。

二、精進列冊登錄後續管理機制

109年開始試辦精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗，透過5場次專家會議討論試辦規劃及測試結果分析等，並收集相關資訊，同時，建置資訊系統，E化管理列冊登錄事項變更、展延及能力試驗活動，精進後續管理。

三、辦理輔導及說明會

109年完成6家實驗室輔導，並辦理1場次實驗室說明會及2場次業者教育訓練，增進實驗室對於列冊登錄相關規範之瞭解。

四、列冊登錄作業

迄今累計有10家實驗室申請列冊登錄，其中3家審議通過，本署將持續辦理列冊登錄作業，提升精準醫療分子檢測實驗室檢測品質。

五、建立「次世代定序應用於遺傳類疾病檢測技術指引」

於2020年亞洲生技大會（2020 BIO Asia-Taiwan）推廣，並公開指引於本署網站，及辦理業者說明會增進官方單位與國內分子檢測實驗室之技術交流，計有56家生技業者及臨床單位等領域之專家積極參與，協助提升國內相關領域實驗室的檢測品質與國際接軌。



Ch6

特別企劃

第一節 藥品管理與防疫作為

第二節 防疫相關醫療器材管理作為

第三節 口罩實名制 1.0 作為



藥品管理 與防疫作為

- 強化防疫期間之藥品管理
- 施行藥商紓困補貼措施
- 加速審查COVID-19藥品及輔導疫苗研發

防疫相關醫療器材管理作為

- 盤點防疫醫療器材許可證資訊，確保供應無虞
- 啟動綠色法規通道，加速防疫醫療器材核准上市
- 強化醫用口罩品質及安全管理
- 建立完善之防疫醫療器材產業發展環境

CHAPTER 06



口罩實名制1.0

- 滾動調整配送數量，增加民眾購買便利性
- 透過「1919」食安專線諮詢口罩實名制服務量共 8萬4,412通
- 獎勵藥局配合政府辦理口罩實名制核撥獎勵金1億7,854萬元
- 資訊化控管銷售亦負責帳務資訊核對，開帳金額51億7,092萬3,214元
- 建立口罩瑕疵通報及處理機制
- 製作386則防疫訊息，其中推廣口罩實名制內容計164則

Ch6 特別企劃

109年是全國共同抵抗嚴重特殊傳染性肺炎（下稱COVID-19）疫情的一年，在「嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心」（下稱指揮中心）帶領下，各部會相互合作，超前部署各項防疫物資，本署職司醫療產品管理，成功扮演防疫工作的補給艦。

為說明本署在防疫上努力的成果，本章節完整呈現防疫藥品、疫苗與醫療器材整備以及口罩實名制1.0配送規劃等，包括掌握供需、加速審查與主動輔導及加強宣導，透過公私部門，為防疫奠定基礎。

第一節

藥品管理與防疫作為

政策起源

因應COVID-19疫情爆發，避免國內藥品供應紊亂，並保障國人用藥及接受治療權益，本署預作多項應變措施，包括藥

品主動盤點、制定相關管理原則、優先審查原料藥相關申請案及加速防疫藥品的審查等。並設有相關輔導措施，持續追蹤國內外藥品及疫苗研發情形，協助加速治療藥品及疫苗研發上市。

執行策略

一、強化防疫期間之藥品管理

（一）自109年2月起，本署優先加速審查製劑新增變更原料藥來源、輸入自用原料等案件，同時鼓勵業者先行尋找原料藥替代來源。在酒精供應上，除加速審查協助藥用酒精製造業者轉換原料供應來源，同時協調2大國營事業製造防疫酒精，確保酒精供應不虞匱乏。

（二）為避免疫情造成藥品囤貨及供貨不均等情事，本署於109年3月17日發布「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」，要

求藥商應依前一年月平均實際用量，按比例將藥品分配至醫療機構及藥局，醫療機構或藥局亦應依前一年月平均實際用量採購藥品，如超過前一年月平均實際用量一成以上，應附理由及佐證資料，報請本署同意。

- (三) 本署於109年4月13日發布施行「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引」，有效處理醫療機構訂貨超過月平均量、門診量下降造成藥品庫存量增加等情事，並成立專案通報信箱(tfdawatch@fda.gov.tw)，提供外界通報藥品囤貨、供貨不均等情形，以利後續查處。

二、訂定營運困難藥商之紓困措施

為避免疫情影響藥品供應鏈，致使原料藥和製劑成本上漲而影響藥商製造或輸入藥品意願或能力，本署擬定藥商紓困補貼措施，訂於「衛生福利部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響醫療（事）機

構事業產業補償紓困辦法」，並於109年3月12日發布施行。符合營運困難要件之藥商可獲得藥品製造或輸入成本補貼，以緩解藥品原、物料競爭壓力，穩定藥品供應鏈並維持醫療體系運作。同時，相關資訊亦整合於衛生福利部單一網頁並週知業者，亦提供單一諮詢聯繫窗口供廠商直接洽詢。

三、加速審查COVID-19藥品及輔導疫苗研發

- (一) 為加速國產疫苗及早上市，並兼顧疫苗品質及安全性，本署及財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）組成專案諮詢輔導團隊，每週與廠商召開討論會議，採滾動式審查機制，提供最即時的法規及技術諮詢輔導，縮短審查時程。另CDE於109年4月13日公告「CDE can Help：COVID-19專案法規科學輔導計畫」，針對COVID-19藥物入選之案件提供免費諮詢輔導。

(二) 本署於109年11月11日建立「COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平臺」，供有意願參與COVID-19疫苗臨床試驗的民眾上網登記，協助加速國內疫苗臨床試驗進行。

成果效益

一、強化防疫期間之藥品管理

109年製劑新增原料藥來源申請案共436件，輸入自用原料申請案近2,700件，加速新增原料藥來源審查速度，縮短一半公告審查期限，降低藥品供應斷鏈風險，並透過強化藥品產製、調度、流通等相關管理機制，進一步確保疫情期間藥品穩定供應。本署協調75%酒精的流通分配，保障醫療機構有足夠使用量，並提升民眾取得更具方便性。

二、施行藥商紓困補貼措施

自109年3月12日藥商紓困補貼措施實施起，截至109年底，共接獲8家西藥商提出共11件申請案。其中核定通過

4件共6品項之紓困補貼申請，補貼金額共103萬9,375元。

三、加速審查COVID-19藥品及輔導疫苗研發

(一) 截至109年底，已有21件納入專案諮詢輔導，包含疫苗11件、藥品7件及細胞產品3件，有3家國產COVID-19疫苗進行第一期臨床試驗，其中1家於同年底進入第二期臨床試驗。另已專案核准1項COVID-19治療藥品「瑞德西韋」輸入許可。本署將持續輔導研發中之COVID-19藥品及疫苗，協助其及早上市。

(二) 「COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平臺」自109年11月11日起，截至同年11月30日停止登記日止，登記人數達2萬1,190人，供執行臨床試驗醫療機構申請取得平臺資料，方便聯繫有意願民眾參與國產疫苗臨床試驗。



第二節

防疫相關醫療器材管理 作為

政策起源

新冠肺炎疫情全球蔓延，各國搶購醫材物資，導致供需失衡，因此，疫情期間掌握防疫所需醫療器材供需量能、通報、管制及供銷，加速防疫醫療器材核准上市，確保防疫所需醫療器材品質安全及供應無虞，對於國內疫情控制極為重要。

執行策略

一、盤點防疫醫療器材許可證 資訊

在疫情初期快速盤點彙整防疫所需醫療器材產品清單及許可證資訊，品項包含醫用口罩（含N95、一般醫用及外科）、隔離衣、全身式防護衣、額/耳溫槍、檢測試劑等，提供疾病管制署及經濟部運用。此外，本署調查廠商製造及輸入狀況，建立廠商聯絡窗口，召開會議研商替代方案等因應作為。

二、啟動綠色法規通道，加速 防疫醫療器材核准上市

依據藥事法48-2條第1項第2款，啟動綠色法規通道，加速受理專案製造及輸入申請。並積極輔導防疫醫療器材專案製造或許可證申請，建置專線法規諮詢、成立專案輔導團隊，同時透過簡化專案製造及製造廠品質系統送審資料、公告檢測試驗之專案製造參考文件、指派專人優先審查等機制，加速防疫所需醫療器材快速核准上市。另因應防疫緊急檢驗需求，本署製備新型冠狀病毒標準品暨呼吸道病毒套組，供應生技產業研發分子診斷試劑品質管控之用，增進國內產業投入防疫戰線。

三、強化醫用口罩品質及安全 管理

本署公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」，自109年7月7日起將醫用口罩納入邊境抽查檢驗品項；此外，針對同時輸入非醫用口罩及醫用口罩，或非醫用口罩輸入量大等業者，進行實地查核。另公告「平面式醫用口罩之標示

應刊載事項」，規範國產平面式醫用口罩自109年9月24日起，應於口罩本體以鋼印逐片標示「MD」及「Made In Taiwan」字樣。

四、建立完善之防疫醫療器材產業發展環境

為延續疫情期間累積的防疫醫療器材產品研發及製造能量，本署針對已取得專案製造核准廠商，提供醫療器材專案諮詢輔導，協助取得醫療器材許可證。另將持續整合相關研究機構、學術單位及公民營企業等研發量能，推動產業發展。

成果效益

一、確保防疫醫療器材之供應無虞

(一) 在加速防疫所需醫療器材取得上市許可證方面，統計109年2月1日至109年12月31日止，新增核發醫用口罩許可證174張、隔離衣36張、額溫槍16張及呼吸器5張，快速滿足國內防疫物資需求。

(二) 召開會議研商替代方案等因應作為，以掌握防疫所需醫療器材之供需量能、通報、管制及供銷，確保防疫所需醫療器材之供應無虞。

二、提升國內醫療器材研發及製造能量

(一) 啟動綠色法規通道，109年2月1日至109年12月31日止，共核准防疫所需醫療器材專案製造76案，包含檢驗試劑25案、鼻咽採檢機器人1案、呼吸器2案、額溫槍3案、隔離衣20案、防護衣17案、醫用口罩7案及小型心電圖系統1案，提升國內防疫所需醫療器材研發及製造能量；另核准防疫所需醫療器材專案輸入共111案，強化國內防疫量能。

(二) 本署製備新型冠狀病毒標準品暨參考物質，獲得109年度SNQ標章醫療周邊類產品肯定，彰顯我國國家實驗室檢驗能力與生物性標準品製備能見度與公信力。



三、強化醫用口罩品質及安全管理

為強化醫用口罩品質及安全管理，公告修正相關辦法；並針對同時輸入非醫用口罩及醫用口罩，或非醫用口罩輸入量大等業者，進行實地查核，全面從源頭管控輸入醫用口罩之安全及效能。此外，規範國產平面式醫用口罩應於口罩本體以鋼印逐片標示「MD」及「Made In Taiwan」字樣，以利民眾辨識採購，杜絕仿偽，並同步辦理溝通說明會，發布新聞稿、懶人包及Q&A，加速政策推行。

四、建立完善之防疫醫療器材產業發展環境

透過積極輔導國內有意參與研發及生產的廠商與研究單位，投入防疫所需醫療器材研發生產，將此次挑戰轉化為經驗累積及成長轉型的契機，使產業具備關鍵性原料研發製備能力，建立完整防疫醫療器材產業發展環境，厚植我國生技產業量能。

第三節

口罩實名制1.0作為

政策起源

在疫情初期，國內一度發生搶購口罩、囤積口罩及購買不易等情事，政府立即規劃實施口罩實名制；且因消毒用酒精需求量大增，亦配送防疫酒精予藥局銷售，確保了取得防疫口罩與酒精的公平性與可近性，增進全民自我防疫能力。

執行策略

一、跨部會協調實名制制度及提供諮詢服務

本署除定期參與指揮中心召開的跨部會協調會議，亦主動召開「口罩實名制緊急應變小組會議」，邀集藥師與藥劑生兩公會全聯會（下稱公會全聯會）、中華郵政公司、經濟部工業局、衛生福利部中央健康保險署（下稱健保署）及國民健康署等單位，就口罩配銷執行情形及遭遇困難，研議因應對策

（圖6-1、6-2）。陸續公告配銷實名制口罩作業及相關執行事項，供健保特約藥局（下稱藥局）依循辦理。

另本署「1919」食安諮詢專線，在行政院指示下支援「1922」防疫專線，即時回應民眾與口罩配銷點等口罩相關問題。

二、全國動員以及防疫物資配銷資訊化

在行政院號召下，全國約有6,000多家藥局及340家衛生所參與口罩實名制1.0任務。

本署每日提供實名制口罩分配據點及數量，由中華郵政公司配送至藥局與衛生所，國人可持健保卡或外國人持

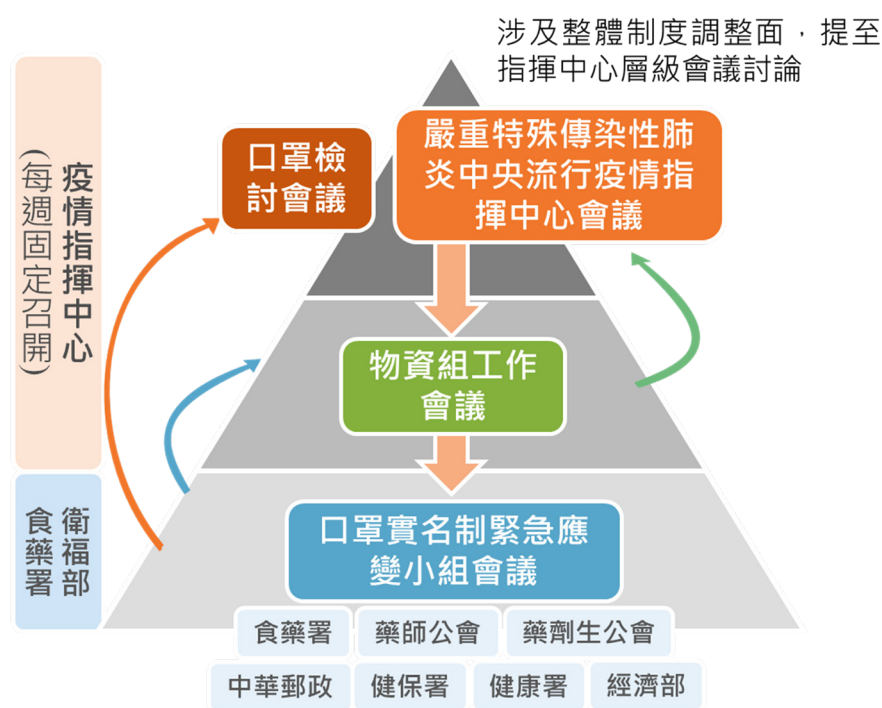


圖6-1 口罩實名制1.0運作機制



圖6-2 口罩實名制緊急應變小組會議

居留證或入出境許可證購買，透過健保卡系統與購買註記功能，以資訊化方式管控銷售概況。同時，每日介接健保署「防疫口罩管控系統」資料，並建置「口罩巨量資料分析資訊系統」，透過報表分析，控管口罩配送家數與執行口罩銷售款項收取。另製作並提供口罩實名制包裝紙袋，供各配銷點分裝口罩販售予民眾，並給予藥局代銷徵用口罩之分裝作業等服務成本補貼，供其運用於人力或工時補貼。

除辦理防疫口罩配銷，本署亦協助公會全聯會取得臺灣菸酒公司產製之75%防疫酒精，於109年2月19日起配送藥局銷售。

三、口罩配銷作業滾動調整及品質問題登錄

依指揮中心指示及配銷點每日銷售與庫存數量等因素，調整口罩配送片數與家數。考量口罩購買公平性，實施初期限定每人7天只能購買2片；後因口罩

產能提升，自4月9日起，民眾每14天可購買成人口罩9片或兒童口罩10片；並於12月31日起實施口罩出廠即10片包裝新制，調整措施詳如表6-1。

另顧及防疫口罩品質，於4月起，將配銷點通報口罩瑕疵狀況登錄造冊。且為避免非醫用口罩混入實名制醫用口罩之情事發生，規定9月24日起防疫口

罩上須有MD + Made In Taiwan雙鋼印標示。

四、多元通路宣導

因應疫情變化及配銷作業調整，本署積極宣導防疫訊息，包括製作宣導海報，提供口罩實名制銷售點張貼；製作政策說明及防疫相關宣導素材並運用於各類通路。

表6-1 口罩實名制1.0重要措施時程表

公告日期	名稱
2月6日	「口罩實名制」開始實施，每人每7天可購買2片口罩，每片口罩5元，並依身分證尾碼單雙號分流購買，共有健保特約藥局約6,280家及衛生所58家參與。
2月16日	可以購買實名制口罩的衛生所增加至340家。
2月27日	取消兒童口罩購買單雙號分流限制。
3月5日	實名制成人口罩購買量增加為每7天3片，兒童口罩購買量增加為每7天5片。
4月9日	購買週期及購買量調整為每14天可自由選購成人口罩9片或兒童口罩10片，不受年齡限制，並取消身分證尾碼單雙號之購買分流限制。
4月19日	星期日停配口罩，藥局及衛生所可以休息或得自願販售庫存口罩。
4月23日	恢復兒童口罩年齡購買限制，僅有16（含）歲以下健保卡才可購買兒童口罩。
6月1日	1.開放口罩可自由買賣，除實名制口罩外，民眾亦可至其他通路購買口罩。 2.衛生所自該日起週六不販售口罩。
9月24日	口罩上須有MD + Made In Taiwan雙鋼印標示。
12月31日	實名制口罩銷售片數及售價調整為每14天10片/包，每包40元。

成果效益

一、口罩實名制之相關規劃實績

(一) 滾動調整配送數量，增加民眾購買便利性

在施行口罩實名制前一日，確實完成6,336家藥局與衛生所之口罩配送，每配銷點為成人口罩200片與兒童口罩50片，後逐步增加及調整配送片數，詳如表6-2。

至109年12月31日止，共配

送成人口罩11億1,521萬片及兒童口罩1億8,740萬片，總計約13億261萬片；銷售成人口罩10億9,905萬片、兒童口罩1億7,413萬片，總計12億7,318萬片，銷售率達98%。

(二) 諮詢服務

至109年12月底止，透過「1919」食安專線諮詢口罩實名制服務量，共8萬4,412通；經署、部長信箱及他機關移文處理的口罩相關案件計2萬1,630件。

表6-2 口罩實名制每日配銷數量及每人可買片數情形

日期	成人口罩		兒童口罩		日配銷總量 (片)
	日配銷量 (片)	配銷人次 (片/人)	日配銷量 (片)	配銷人次 (片/人)	
2月6日-2月19日	200	100 (2片/人)	50	25 (2片/人)	250
2月20日-3月4日	400	200 (2片/人)	200	50 (4片/人)	600
3月5日-4月8日	600	200 (3片/人)	200	40 (5片/人)	800
4月9日 -12月30日	1,800	200 (9片/人)	200	20 (10片/人)	2,000
12月31日起~	2,000	200 (10片/人)	200	20 (10片/人)	2,200



圖6-3 蘇院長、陳部長及本署吳署長共同視察口罩實名制藥局前置作業情形

（三）獎勵補貼與感謝防疫藥事專業人員

為獎勵藥局配合政府辦理口罩實名制（圖6-3），針對109年2月6日至6月30日間，配合銷售累積總天數達20天（含）以上的藥局發給獎勵金，總計核撥金額新臺幣（下同）1億7,854萬元。行政院另規劃頒發防疫獎章，由本署製作藥師、藥劑生個人防疫獎章，以感謝推動販售實名制口罩等相關業務。亦製作感謝獎狀，致贈協助的藥事專業人員。

二、資訊化執行帳款結算與收款

本署利用資訊化控管銷售亦負責帳務資訊核對，將口罩銷售總金額扣除服務成本補貼（表6-3），進行應收付款核算、查核、出帳及收款等作業。截至109年12月31日，帳務累計核算應收帳款5萬6,633家次藥局，開帳金額總計51億7,092萬3,214元；已收款5萬6,623家次藥局，已收回款項51億7,019萬9,140元，收款率達99.9%，並持續執行收款事宜。

表6-3 口罩實名制之藥局服務成本補貼措施

日期	說明	備註
2月6日- 4月8日	每日800元。	口罩由藥局分裝
4月9日-12月30日	以每日配送口罩之配銷人次計算，每1人次補貼5.5元。	口罩由藥局分裝
12月31日~	以口罩銷售每1人次服務費5元計算。	口罩由工廠原裝

另於109年2月19日起至5月10日間配送防疫酒精予5,843家藥局供其銷售，總計銷售385萬416瓶。且防疫酒精款項全數收回，收款率達100%。

三、口罩瑕疵通報及處理機制

本署每週統計瑕疵口罩片數與廠商，將資料提供予經濟部工業局，以利輔導廠商改善；瑕疵口罩數量大於900片以上之廠商，本署提供銷售點資訊予財團法人紡織產業綜合研究所，協調瑕疵口罩退換貨處理。至109年12月底止，共接獲通報件數約1,070件；退換

貨約81件。藉由使用者意見反映及輔導機制，促使廠商維護口罩品質。

四、積極宣導防疫訊息

本署於食用玩家長臉書粉絲團、TFDA LINE@、藥物食品安全週報、網路、新聞臺跑馬燈等宣導防疫政策，109年共製作386則防疫訊息，其中推廣口罩實名制內容計164則。並配合行政院傳播處拍攝宣導影片4支，於徵用之電視平臺播放「如何購買口罩」等影片。

Ch7

附錄

附錄一 重要事記

附錄二 109年重要成果及統計資料

附錄三 歷年重要成果及統計資料

附錄四 109年本署出版品

附錄五 業務相關網站一覽表



附錄一

重要事記

01月

1月20日至1月23日

參加日本東京由獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）亞洲培訓中心（ATC）舉辦之「PMDA-ATC MRCT Seminar 2020」研討會，瞭解各國如何鼓勵發展跨區域臨床試驗（MRCT）以縮短藥物在不同法規單位核准上市的時間差，並交流學習各國規範及審查標準，以促進我國多國多中心臨床試驗MRCT法規與國際接軌。

02月

2月3日至2月6日

參加日本東京由國際生物製劑標準化聯盟（IABS）舉辦之「The 5th IABS Cell Therapy Conference」，研討會主題為「人類細胞治療產品國際一致性之基本技術要求與評估（Toward International Convergence of Basic Technical Requirements and Evaluation of Human Cell Therapy Products）」，瞭解各國及國際組織對細胞治療產品研發技術及審查管理趨勢。

04月

4月8日

本署吳署長秀梅陪同蔡總統英文、行政院陳副院長其邁、桃園市鄭市長文燦、衛生福利部何次長啟功，參訪桃園「旭富製藥科技股份有限公司」。

05月

5月8日

配合疫期指揮中心啟動「防疫新生活運動」，鼓勵民眾於餐飲面向推行防疫樂活新態度，製作短片於電視臺露出。

06月

6月15日

本署APEC醫療器材法規科學卓越中心（CoE）申請案，獲得RHSC許可。

6月15日

參加APEC法規協和指導委員會（LSIF-RHSC）電話會議，討論RHSC各工作項目之最新進展及未來規劃，包括本署倡議的「優良查驗登記管理」。

6月16日

舉辦COVID-19防疫經驗線上會議、邀請美國FDA、歐盟EMA、日本PMDA等藥物主管機關，就藥品供應鏈、酒精及個人防護設備供應、檢測試劑等議題進行討論。

07月

7月24日

參加澳洲紐西蘭食品標準局及亞洲食品工業共同舉辦「透過制定APEC食品安全風險溝通框架促進貿易便捷化」第一次工作坊（線上工作坊），會中針對主管機關於食品安全風險溝通框架等議題討論，本署於會中分享食品安全風險溝通之執行成果，並錄製引言短片予與會人員參考。

07月

7月28日

與日本MHLW/PMDA共同主持2020年APEC優良查驗登記管理（GRM）指導委員會（Steering Committee）視訊會議，邀請專家學者一同討論「APEC GRM後2020願景（Post-2020 Vision）」初步構想，以規劃未來GRM路徑圖之推行方向。

08月

8月7日

「財團法人臺灣優良農產品發展協會」成為本署第5家食品衛生安全管理系統認證驗證機構。

8月 29日

與中研院生醫轉譯中心共同辦理「2020年藥品法規科學審查研討會」，讓學員瞭解我國藥政法規及現行專案輔導計畫，並深入探討藥品審查及實務案例，以利國內研發藥品能配合法規要求下，儘快上市，造福國內患者。

8月29日至9月11日

以線上課程搭配視訊會議方式，舉辦「2020 APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會」，培訓來自14國共61名APEC會員經濟體之種子師資，促進國際醫療器材法規之調和。

09月

9月8日至9月9日

舉辦「109年度食藥檢驗技術交流共識營」，邀集地方衛生局與會，會中就食品之化學檢驗、生物檢驗、摻偽與添加物，以及藥品與化粧品檢驗等主題進行專題演講，並進行意見交流及討論。

9月9日

本署與財團法人藥害救濟基金會合辦「藥品安全監視研討會」。

9月9日至9月11日

參加由獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）舉辦之「PMDA-ATC Quality Control（Herbal Medicine）WEBINAR 2020」線上課程，課程主要內容為生藥審查規範及品質管控等相關議題，以增進各國法規單位藥品審查員之審查量能。

9月15日

參加「109年度藥政科學創新中心（CIRS）國際工作坊」（線上會議），會議主題為「審核流程的效率-從成效評估到卓越執行（Effectiveness of The Regulatory Approval Process - Moving from Measuring Performance to Operational Excellence）」，分享審查效率管理之策略與實務經驗，對於本署優化內部審查效率及與各國藥政單位審查合作交流有所助益。

09月

- | | |
|-------------|--|
| 9月16日 | 舉辦「2020亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」。 |
| 9月16日至9月18日 | 參加韓國KIDS舉辦之「2020 KIDS-APEC PV CoE Training」視訊研討會。 |
| 9月17日 | 辦理「新興生物技術食品議題座談會」，邀請生物技術、社會科學專家，分享新興生物技術相關議題。 |
| 9月17日 | 參加APEC第18屆生命科學創新論壇（LSIF）視訊會議之政策對話（Policy Dialogue）會議，會議由APEC各經濟體與產學界專家，就「展望APEC區域生命科學下個十年」、「利用數位科技實現創新未來」、「加速法規區域協和」等議題進行對話與創新政策之探討。 |
| 9月18日 | 參加APEC第18屆生命科學創新論壇（LSIF）視訊會議之規劃小組（Planning Group）會議，會議中除APEC行政單位報告2020年各項事務執行情況，就多項針對COVID-19疫情發表之聲明進行採認，同時亦由各產官學單位分享各衛生領域之研究新知。 |
| 9月22日及9月24日 | 分別於台北及高雄舉辦「人工智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會」，提升資通訊業者對智慧醫療器材管理法規之瞭解。 |

10月

- | | |
|---------------|--|
| 10月5日至10月6日 | 舉辦109年度「全國藥政業務研討會」，進行藥政專題報告及衛生局稽查經驗分享，並邀請屏東地方檢察署檢察官專題演講，另與衛生局進行提案討論。 |
| 10月15日至10月16日 | 參加「第8屆臺日醫藥交流會議」。 |
| 10月22日至10月23日 | 舉辦亞洲醫療器材法規調和會（AHWP）體外診斷醫療器材工作小組（WG2）國際視訊會議，各國官方及業界共計26人代表出席，推動研訂體外診斷醫療器材（IVD）國際指引工作。 |
| 10月30日至11月15日 | 舉辦「2020國際醫療器材法規研討會」，邀請歐盟、泰國官方與業界專家，分享歐盟及東協最新法規，及介紹人工智慧技術於醫材應用、軟體確效及醫材風險管理之國際標準。 |

11月

- 11月3日 辦理「進口及國產牛肉安全研討會」，由國內獸醫學、動物學、神經醫學、動物流行病學、公共衛生學、食品安全及法學等領域專家學者，分享國際間對牛肉安全之貿易規範與各國執行實務。
- 11月10日、
11月12日、
11月17日及
11月19日 參加「USP-APEC Center of Excellence for Advanced Therapies Pilot Virtual Workshop “Starting and Raw Materials for Advanced Therapies”」線上工作坊，討論內容包含新興治療使用之材料、爭議性生物材料選擇、生物材料之使用風險、生物藥品討論等課程，以增進各國法規單位藥品審查員之審查能量。
- 11月17日 辦理「日本導入HACCP經驗分享座談會」，邀請日本國立醫藥品食品衛生研究所食品衛生管理部朝倉宏部長以視訊會議方式分享日本實施HACCP 現況，藉由瞭解日本政策規劃與執行方式，研擬我國食品產業擴大導入HACCP 之政策方向，精進我國食品安全管理政策。
- 11月18日 召開「豬肉原料原產地標示」政策說明會，邀集豬肉相關連鎖餐飲及販售業者，宣講標示規定。
- 11月30日 辦理「豬肉產品進口業者標示規定座談會」，說明豬肉原料原產地標示規定及相關範例，現場並提供豬原料原產地標籤貼紙及進口豬來源聲明書範本。

12月

- 12月7日至12月9日 於第14屆國際化粧品法規合作會議（ICCR-14）線上年度會議成為正式會員。
- 12月9日 與財團法人藥害救濟基金會合辦「109年度藥品安全監視研討會—COVID-19疫情下談藥品安全監視之發展」。
- 12月15日 舉辦109年度「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」頒獎典禮，鼓勵國內生技產業發展。
- 12月15日至12月17日 參加由獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）亞洲培訓中心（ATC）舉辦之「PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Webinar 2020」線上會議，透過本會議使各國藥政審查單位人員學習及分享藥品審查經驗。

附錄二 109年重要成果及統計資料

附表一 109年食品安全衛生管理相關辦法及標準增修訂

公告日期	名 稱	重點內容
2月5日	訂定「輸入乳製品供食品用途應檢附輸出國官方衛生證明文件」	官方衛生證明文件應有下列之一事項或等同意義字樣： 1.可供人食用； 2.符合輸出國食品安全衛生相關法規。
2月6日	訂定「特定疾病配方食品應加標示事項」 廢止105年12月19日部授食字第1051303909號公告修正之「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」	為配合「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」重新分類特定疾病配方食品，並使消費者能正確使用特定疾病配方食品，公告訂定「特定疾病配方食品應加標示事項」。
2月12日	修正「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」	修正特殊營養食品之查驗登記收費標準。
4月14日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條附表一、第3條附表二	增列甜味劑羅漢果糖苷萃取物及修正硬脂酸鎂、碳酸鎂、磷酸二氫鈣、苯甲酸鈉、乳酸亞鐵及碘酸鉀等6項規格標準。
4月15日	修正「食品含戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯處理規範」，名稱並修正為「食品含戴奧辛及多氯聯苯處理規範」	1.名稱修正為「食品含戴奧辛及多氯聯苯處理規範」。 2.增訂6項指標性非戴奧辛類多氯聯苯於各類食品中之限值。 3.修正部分食品類別名稱。
4月29日	修正「食品業者登錄辦法」第7條	修正申報確認登錄內容之期間，由「每年七月」調整為「每年」於食品藥物業者登錄平臺完成再確認，以兼顧年度確認之管理目的及契合業者之營運實況。
5月8日	修正「食品及相關產品輸入查驗作業要點」第8點	為有效管理具結先行放行案件，限制具結存置地點以二處為限。
5月20日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一、第4條附表三、第6條附表五及「動物產品中農藥殘留容許量標準」第3條	1.農藥殘留容許量標準： (1)修正滅脫定等40種農藥148項殘留容許量、新增「Penthiopyrad」普通名稱「平疏瑞」。 (2)增列液化澱粉芽孢桿菌QST713為得免訂容許量農藥。 (3)增列菜豆（乾）歸類於乾豆類及小松菜、蕪菁葉於小葉菜類之規定。 2.動物產品中農藥殘留容許量標準：修正亞滅培等12種農藥於禽、畜產品之殘留容許量。

公告日期	名 稱	重點內容
6月2日	修正「基因改造食品諮議會設置辦法」第3條、第10條	諮議會委員任期由3年修正為2年，及修正規定之施行日期。
6月4日	修正「食品風險評估諮議會設置辦法」第4條、第12條	諮議會委員任期由3年修正為2年，及修正規定之施行日期。
6月17日	修正「食品中污染物質及毒素衛生標準」第6條及第3條附表一、第4條附表二、第5條附表三	1.增訂水產動物油脂於無機砷之補充規定、調整醬油製品之3-單氯丙二醇限量規定，以及燒烤水產品之苯駢芘限量。 2.新增鍋於蔬果植物適用部位之說明。 3.修正單氯丙二醇及氰酸之中文名稱為3-單氯丙二醇及氫氰酸，及酌修附表二備註1和附表三備註17之文字。
6月19日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	1.新增3823.19.90.00-9「其他工業用一元脂肪酸」等3項號列。 2.修正4823.20.00.00-3「過濾紙及紙板，切成一定尺寸」等3項號列備註欄說明。
	修正「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗」	1.新增3805.10.00.00-9「膠、木鋸或硫酸鹽松節油」1項號列。 2.配合衛生福利部108年11月7日衛授食字第1081303010號令發布修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，一氧化二氮移列食品添加物管理，修正輸入規定838內容，並自複合輸入規定含F01貨品分類號列表改列輸入規定「508」貨品分類號列表。
	修正「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」	配合衛生福利部108年11月7日衛授食字第1081303010號令發布修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，一氧化二氮移列食品添加物管理，修正輸入規定838內容，並自複合輸入規定含F01貨品分類號列表改列輸入規定「508」貨品分類號列表。
7月1日	廢止「食品用一氧化二氮衛生標準」	配合一氧化二氮移列為食品添加物管理，爰廢止「食品用一氧化二氮衛生標準」。

公告日期	名 稱	重點內容
7月14日	修正「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」，並自即日起生效	考量現行儲油容器材質多樣，為利本規定內容更符合實際食用油脂輸入情形，修正為「容器」裝運者。
8月4日	修正「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」第4條、第6條	規範除經查驗登記取得許可證之健康食品外，一般食品不得以「健康」字樣為品名之一部分，以避免消費者誤解。本規定自111年7月1日實施（以產製日期為準）。
8月11日	修正「加工助劑衛生標準」第1條、第2條 修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第4條及第2條附表一、第3條附表二	1.修正第1條法源依據。 2.食安法第3條第12款已定明加工助劑之定義，現行條文第2條已無保留必要，爰配合刪除。 修正磷酸二氫鈉、磷酸二氫鈉（無水）、食用紅色六號、反丁烯二酸一鈉、乳酸鈉、乳酸鈉液、海藻酸鈉、脂肪酸甘油酯之規格標準，刪除已合併於氯化鈣之無水氯化鈣及六水氯化鈣2項規格，並修正低亞硫酸鈉規格標準部分文字。
8月12日	修正「動物用藥殘留標準」第3條	增訂「三亞蟎（Amitraz）」、「雙氯西林（Dicloxacillin）」、「斯路比林（Sulpyrine）」及「妥適諸力（Toltrazuril）」等4種動物用藥67項殘留容許量。
8月28日	訂定「散裝食品標示規定」，並廢止「散裝食品標示相關規定」	針對消費者易誤認或混淆、不易辨識產地為國產或進口、以及易混合販售的20項農畜禽產品，衛生福利部新訂「散裝食品標示規定」，強制規範標示「原產地（國）」資訊的對象，擴大到所有的食品販賣業者；並廢止前行政院衛生署於101年9月6日以署授食字第1011302822號公告訂定之「散裝食品標示相關規定」。
9月17日	訂定「包裝食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地標示規定」	依據食品安全衛生管理法第22條第1項第10款規定訂定，含豬肉及豬可食部位原料之包裝食品，應於容器或外包裝以中文顯著標示該原料之原產地（國）。原產地（國），應以其屠宰地（國）為據。
	訂定「直接供應飲食場所供應食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地標示規定」	依據食品安全衛生管理法第25條第2項規定訂定，直接供應飲食場所應標示其供應食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地（國）。原產地（國），應以其屠宰地（國）為據。
	修正「散裝食品標示規定」第5點	增訂以豬肉及豬可食部位為原料之散裝食品，應標示該原料之原產地。
	修正「動物用藥殘留標準」	增訂豬的萊克多巴胺（Ractopamine）在殘留容許量。

公告日期	名 稱	重點內容
9月17日	修正「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」	配合美國牛肉及其產品開放範圍調整，修正有關輸入應檢附證明文件之加註內容規定。
	修正「進口牛肉檢疫及查驗作業程序」	配合「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」修正，修正本程序規定中，有關牛齡之規定。
9月29日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第4條及第2條附表一、第3條附表二	1.修正L-半胱胺酸鹽酸鹽、硫酸鎂、磷酸二氫鉀、磷酸鈉、木糖醇、麥芽糖醇糖漿、合成番茄紅素、 β -胡蘿蔔素、L-麩酸鈉、茶胺酸、甜菊糖苷、鹿角菜膠及皂樹皮萃取物之規格標準。 2.將磷酸鈉（無水）品項併入磷酸鈉，以及增列番茄紅素（來自 <i>Blakeslea trispora</i> ），並配合修正或合併相關品項之使用範圍及限量標準。
10月5日	修正「連鎖飲料便利商店及速食業之現場調製飲料標示規定」	1.將添加糖量及該糖量所含熱量之標示修正為「應標示該杯飲料總糖量及總熱量，並得以最高值表示之」。 2.總咖啡因含量標示方式之規定，除原訂以紅黃綠標示區分外，亦得以標示該杯飲料總咖啡因含量之最高值。 3.新增果蔬汁含量未達百分之十者品名應標示為「○○飲料」或等同意義字樣，更明確果蔬飲料之標示。
10月6日	訂定「食品中微生物衛生標準」	整合各類食品衛生標準中有關微生物之規定，納入採樣計畫並增訂部分指標性病原菌。
11月6日	修正「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」第9條	配合「食品業者登錄辦法」第7條之修正，將每年七月申報確認登錄之期間限制，調整為以年度為期，為使行政管理一致，爰修正本辦法第9條第3項，調整為每年完成申報確認即可，提供業者僅須於年度內完成申報確認作業之彈性。
11月24日	訂定「食品原料可可（ <i>Theobroma cacao</i> ）豆殼之使用限制及標示規定」	1.可可豆殼限乾燥後，供沖泡茶飲使用。 2.使用前點可可豆殼作為原料之食品，應標示「兒童、孕婦及授乳者應避免食用」之警語字樣。
12月8日	修正「健康食品安全評估方法」	1.健康食品安全評估試驗應符合本署訂定公告之「非臨床試驗優良操作規範」，或其他經主管機關認可國際組織或國家公告之優良實驗室操作（Good Laboratory Practice, GLP），且試驗執行前須事先經過執行單位之實驗動物照護及使用委員會或小組審查通過。 2.合併並刪除非必要試驗，落實實驗動物減量。 3.相關試驗亦得參照OECD化學品測試指引進行。
12月10日	修正「一般食品衛生標準」第5條及第9條	配合「食品中微生物衛生標準」之訂定，刪除第5條有關微生物之限量規定。

公告日期	名 稱	重點內容
12月16日	訂定「以基因改造大腸桿菌BL21 (DE3) #1540菌株發酵生產之食品原料2'-岩藻糖基乳糖之使用限制及標示規定」	規範「以基因改造大腸桿菌BL21 (DE3) #1540菌株發酵生產的2'-藻糖基乳糖」作為食品原料使用時應符合之相關規定，包括加工製程、應符合的規格、使用範圍、使用限量以及原料的生產來源資訊標示。
12月25日	修正「健康食品申請許可辦法」	1.補件規定方面：將初審及複審的補件時間由各2個月，調整為各1個月，並維持必要時得申請延長1個月之規定。同時明訂初審及複審的補件次數各以1次為限。 2.送驗程序方面：書面審查與產品檢驗可同步進行，縮短案件辦理時間。 3.救濟途徑方面：明定初審及複審經初次駁回者，各可於6個月內提出1次申復機制，減少業者直接提起訴願，浪費行政資源。 4.查核機制方面：增訂實地查核規定，審查得視實際需要執行實地查核，直接釐清申請案件資料，減少補件往返，加速辦理時效。
	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」，並自中華民國110年1月1日生效。	新增豬腎及豬內臟雜碎細項號列。
12月28日	訂定「食品原料魚油之使用限制」	1.魚油來源為傳統可供食用之魚類，作為一般食品原料時，其每日食用量，以EPA及DHA之總量計，為2公克以下。 2.經查驗登記並發給許可文件的「特定疾病配方食品」，其魚油原料之每日食用量，以EPA及DHA之總量計，為5公克以下。
12月30日	廢止「食品中多氯聯苯限量標準」	配合「食品含戴奧辛及多氯聯苯處理規範」之修正，廢止「食品中多氯聯苯限量標準」，並於110年1月1日失效。

備註：

食品貨品分類號列：依食安法第30條規定，輸入經中央主管機關公告之食品等相關物品，應依海關專屬貨品分類號列。截至109年底已公告應實施輸入食品查驗之貨品分類號列數，計2,689號列，其中輸入規定F01計2,108號列，輸入規定F02計125號列，輸入規定508計373號列，複合輸入規定計83號列。

附表二 109年發布食品衛生管理及作業之指引

發布日期	發布名稱	說 明
5月18日	衛生機關對於網路販賣母乳之管理原則指引	說明私人販賣母乳涉及的管理規定，並強調衛福部不建議民眾以網路或私人交易母乳之立場。
5月20日	保健營養食品業者優良製造作業指引	提供營養保健食品業者除符合食品良好衛生規範準則外，可更進一步精進生產製程及品質管理。
5月21日	酸化罐頭食品製造業者自主衛生管理指引	酸化罐頭食品之酸化程序極為重要，爰特定本指引供業者依循，以利業者自主衛生管理。
7月1日	1.冷凍、冷藏水產品製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引 2.食用冰塊製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引 3.脫水蔬果製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引	提供食品製造業者相關指引依循，以利業者自主衛生管理。

附表三 109年特定食品及食品添加物查驗登記情形

應查驗登記食品類別		有效證件數
輸入錠狀、膠囊狀食品		7,069
健康食品		396
食品添加物		6,020
基因改造食品		151
特殊營養食品	特定疾病配方食品	239
	嬰兒與較大嬰兒配方食品	134
國產維生素類錠狀、膠囊狀食品		2,724
真空包裝黃豆即食食品		68
總計		16,801



附表四 109年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	執行結果
1	肉類加工食品業 HACCP稽查專案	一、稽查：87家 (一)GHP：56家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：13家不適用，65家限期改正，64家複查合格，1家複查不合格。 (三)登錄：28家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：18家不適用，25家限期改正，均複查合格。 (五)強制檢驗：18家不適用，14家限期改正，均複查合格。 (六)其他： 1.3家貯存逾期食品。 2.5家未設置衛生管理人員。 3.2家未設置專門職業技術人員。 二、抽驗：原料肉79件及加工成品56件，均符合規定。
2	水產加工食品 HACCP稽查專案	一、稽查：69家 (一)GHP：27家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：43家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：11家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：8家不適用，4家限期改正，3家複查合格，1家複查不合格。 (五)電子申報：8家不適用，8家限期改正，均複查合格。 (六)強制檢驗：30家不適用，9家限期改正，均複查合格。 (七)食品安全監測計畫：49家不適用，餘20家均符合規定。 (八)其他： 1.1家貯存逾期原料。 2.5家未設置衛生管理人員。 3.1家未設置專門職業或技術人員。 二、標示：145件，7件不符規定。 三、抽驗：83件，3件不符規定。
3	餐盒食品工廠 HACCP稽查專案	一、稽查：84家 (一)GHP：2家不適用，49家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：5家不適用，60家限期改正，58家複查合格，2家複查不合格。 (三)登錄：2家不適用，15家限期改正，均複查合格。 (四)食品安全監測計畫：70家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (五)非追不可：7家不適用，23家限期改正，22家複查合格，1家複查不合格。 (六)廢棄物流向：2家不適用，11家限期改正，均複查合格。 (七)其他： 1.5家貯存逾期食品。 2.2家未設置衛生管理人員。 3.5家未設置專門職業或技術人員。 二、抽驗：164件 (一)成品：82件，2件不符規定。 (二)半成品：82件，2件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
4	食用油脂工廠 HACCP稽查專案	一、稽查：34家 (一)GHP：14家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：21家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：8家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：4家限期改正，均複查合格。 (五)電子申報：5家限期改正，均複查合格。 (六)強制檢驗：31家不適用，餘3家均符合規定。 (七)食品安全監測計畫：31家不適用，餘3家均符合規定。 (八)其他：5家未設置衛生管理人員。 二、標示：81件產品，均符合規定。 三、抽驗：57件，均符合規定；另於非屬HACCP規範對象抽驗5件食用油脂產品，其中1件不符規定。
5	罐頭食品工廠 HACCP稽查專案	一、稽查：54家 (一)GHP：16家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：30家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：4家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：44家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (五)電子申報：46家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (六)強制檢驗：45家不適用，餘9家均符合規定。 (七)食品安全監測計畫：46家不適用，餘8家均符合規定。 (八)其他：1家未設置衛生管理人員。 二、標示：142件，1件不適用，餘141件均符合規定。 三、抽驗：97件均符合規定。
6	健康食品、國產維生素錠狀膠囊狀食品及特殊營養食品國內源頭業者稽查專案	一、稽查：36家 (一)GHP：4家不適用，1家不合格，7家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：4家限期改正，均複查合格。 (三)追溯追蹤：18家不適用，餘18家均符合規定。 (四)強制檢驗：17家不適用，餘19家均符合規定。 (五)食品安全監測計畫：17家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (六)非追不可：18家不適用，3家限期改正，均複查合格。 (七)廢棄物流向：4家不適用，3家限期改正，均複查合格。 (八)查驗登記符合性：60件，9件不符規定。 二、標示：50件，2件不符規定。
7	食品添加物製造及輸入業稽查專案	一、稽查：25家 (一)GHP：4家不適用，7家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：13家限期改正，均複查合格。 (三)追溯追蹤：1家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (四)電子申報：1家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (五)強制檢驗：1家不適用，餘24家均符合規定。 (六)食品安全監測計畫：9家不適用，餘16家均符合規定。 二、標示：44件，均符合規定。 三、抽驗：24件，均符合規定。



編號	專案名稱	執行結果
8	小型水產、乳品加工及罐頭食品製造業稽查專案	一、稽查：110家 (一)GHP：60家限期改正，59家複查合格，1家複查不合格。 (二)登錄：28家限期改正，均複查合格。 (三)追溯追蹤：108家不適用，餘2家均符合規定。 (四)電子申報：108家不適用，餘2家均符合規定。 (五)強制檢驗：107家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (六)食品安全監測計畫：110家均不適用。 (七)其他：1家未設置衛生管理人員。 二、標示：122件，7件不符規定。 三、抽驗：92件，另於非屬專案查核業別之規範對象（販售業）抽驗13件，均符合規定。
9	液蛋製造業稽查專案	一、稽查：50家 (一)GHP：22家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：28家不適用，16家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：10家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：44家不適用，餘6家均符合規定。 (五)電子申報：44家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (六)其他： 1.1家貯存逾期食品。 2.4家未設置衛生管理人員。 二、抽驗：178件 (一)生鮮原料52件，均符合規定。 (二)液蛋成品126件，均符合規定。
10	皮蛋及鹹蛋製造業稽查專案	一、稽查：32家 (一)GHP：13家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：3家不適用，6家限期改正，5家複查合格，1家複查不合格。 (三)登錄：1家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (四)保存來源文件：4家限期改正，均複查合格。 (五)真空包裝食品標示查核：23家不適用，餘9家均符合規定。 二、抽驗：76件 (一)生鮮原料蛋25件，均符合規定。 (二)成品（皮蛋、鹹蛋/鹹蛋黃、酒蛋）51件，均符合規定。
11	豆製品製造業稽查專案	一、稽查：53家 (一)GHP：29家限期改正，26家複查合格，3家複查不合格。 (二)登錄：1家不適用，14家限期改正，均複查合格。 (三)其他：2家未設置衛生管理人員。 二、標示：23件，均符合規定。 三、抽驗：58件 9件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
12	醃漬蔬菜稽查專案	[第一階段]：抽驗：450件，33件不符規定。 [第二階段]： 一、稽查：43家 (一)GHP：14家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：5家限期改正，均複查合格。 (三)其他：1家未設置衛生管理人員。 二、標示：45件，均符合規定。 三、抽驗：41件，2件不符規定。
13	食用冰塊製造業稽查專案	一、稽查：60家 (一)GHP：24家限期改正，23家複查合格，1家複查不合格。 (二)登錄：10家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任保險：3家不適用，餘57家均符合規定。 二、抽驗：60件，均符合規定。
14	包裝冰品製造業稽查專案	一、稽查：54家 (一)GHP：26家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：5家限期改正，均複查合格。 (三)食品添加物使用與管理：12家不適用，12家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：42家不適用，餘12家均符合規定。 (五)強制檢驗：42家不適用，餘12家均符合規定。 (六)食品安全監測計畫：42家不適用，餘12家均符合規定。 (七)廢棄物流向：10家限期改正，均複查合格。 (八)定型化契約：39家不適用，8家限期改正，均複查合格。 二、標示：160件，5件不符規定。 三、抽驗：109件成品，均符合規定。
15	米麵濕製品製造業稽查專案	一、稽查：72家 (一)GHP：46家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：3家不適用，12家限期改正，均複查合格。 (三)食品添加物使用與管理：18家不適用，32家限期改正，均複查合格。 (四)廢棄物流向：8家不適用，23家限期改正，均複查合格。 二、抽驗：140件成品，12件不符規定。
16	醬油製造業稽查專案	一、稽查：99家 (一)GHP：35家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：9家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：均符合規定。 (四)其他： 1.1家未設置衛生管理人員。 2.1家未設置專門職業或技術人員。 二、標示：259件成品，8件不符規定。 三、抽驗： (一)醬油成品：155件，1件不符規定。 (二)焦糖色素：12件，均符合規定。



編號	專案名稱	執行結果
17	人氣旅宿業附設餐廳稽查專案	一、稽查：208家 (一)GHP：93家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：應實施HACCP業者共計28家，其中24家限期改正，23家複查合格，1家複查不合格。 (三)登錄：46家限期改正，均複查合格。 (四)其他：13家貯存逾期食品。 二、抽驗：215件，4件不符規定。
18	宴席餐廳稽查專案	一、稽查：206家 (一)GHP：5家不適用，72家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：14家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：5家不適用，餘201家均符合規定。 (四)技術證照持證比：5家不適用，餘201家均符合規定。 (五)其他：5家貯存逾期食材。 二、現場標示：5家不適用，餘201家均符合規定。 三、抽驗：106件，2件不符規定。
19	現場調製飲品稽查專案	一、稽查：259家 (一)GHP：116家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：20家不適用，28家限期改正，均複查合格。 (三)保存來源文件：29家限期改正，均複查合格。 (四)其他： 1.1家貯存逾期原料。 2.1件查獲食品器具未依規定標示。 二、現場標示：165家，11家不符規定。 三、抽驗：333件，7件不符規定。
20	現場調製冰品稽查專案	一、稽查：105家 (一)GHP：48家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：3家不適用，14家限期改正，均複查合格。 (三)保存來源文件：17家限期改正，均複查合格。 (四)其他： 1.1家貯存逾期原料。 2.1家未投保產品責任險。 二、抽驗：183件，1件不符規定。
21	中西式早餐暨早午餐稽查抽驗專案	一、稽查：203家 (一)GHP：105家限期改正，103家複查合格，2家複查不合格。 (二)登錄：30家不適用，31家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：65家不適用，餘138家均符合規定。 (四)保存來源文件：22家限期改正，均複查合格。 (五)其他：1家貯存逾期食品。 二、現場標示：203家，均符合規定。 三、抽驗：194件，3件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
22	麵食餐飲業者稽查專案	一、稽查：159家 (一)GHP：75家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：28家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：27家不適用，餘132家均符合規定。 (四)保存來源文件：23家限期改正，均複查合格。 (五)其他：1件包裝食品有效日期標示有誤。 二、現場標示：159家 (一)牛肉原料原產地：47家不適用，餘112家均符合規定。 (二)重組肉：154家不適用，餘5家均符合規定。 (三)基因改造食品原料：29家不適用，餘130家均符合規定。 三、抽驗：140件，2件不符規定。
23	地方人氣觀光景點 美食餐廳稽查專案	一、稽查：165家 (一)GHP：77家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：1家不適用，28家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：4家不適用，餘161家均符合規定。 (四)其他：3家貯存逾期食材。 二、現場標示：共查核13家供應鱈魚料理業者之菜單，8家菜單標示不實。 三、抽驗：342件，8件不符規定。
24	美食外送平臺稽查專案	一、美食外送平臺業者：19家 (一)GHP：16家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (二)登錄：1家不適用，1家不符規定，1家限期改正，已複查合格。 (三)定型化契約：9家不適用，3家限期改正，均複查合格。 (四)消費者申訴處理流程：7家不適用，1家限期改正，已複查合格。 二、與美食外送平臺合作之餐飲業：474家 (一)GHP：136家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：32家不適用，42家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任保險：1家不符規定。 (四)商品或服務等禮券之定型化契約：共6家提供相關服務，均符合規定。 (五)其他：3家貯存逾期食品。 三、美食外送平臺服務員：158位，均符合規定。
25	食品接觸面含塑膠 材質食品容器具或 包裝稽查專案	一、稽查： (一)製造業：28家 1.GHP：4家限期改正，均複查合格。 2.登錄：6家限期改正，均複查合格。 (二)販售業、餐飲業標示查核：171件，5件不符規定。 二、抽驗： (一)製造業：49件，均符合規定。 (二)販售業、餐飲業：32件，均符合規定。
26	食品物流業暨倉儲 業稽查專案	稽查：94家 一、GHP：13家限期改正，均複查合格。 二、登錄：9家限期改正，均複查合格。



編號	專案名稱	執行結果
27	多層次傳銷業者稽查專案	一、標示稽查：4家（其中有1家業者現場無產品），共21件，均符合規定，另查3件廣告宣傳單張，其中1件食品廣告宣傳單張涉不實、誇張或易生誤解。 二、查驗登記：1件特定用途化粧品未有查驗登記。
28	節慶時令食品稽查抽驗專案—清明節	抽驗704件，7件不符規定。
29	節慶時令食品稽查抽驗專案—冬季應節食品	抽驗679件，2件不符規定。
30	春節複合式專案	網路熱搜年節食品製造業者稽查 一、稽查：70家 （一）GHP：32家限期改正，均複查合格。 （二）登錄：11家限期改正，均複查合格。 （三）產品責任險：均符合規定。 （四）定型化契約：17家限期改正，均複查合格。 （五）其他：1家貯存逾期原料。 二、標示：205件，3件不符規定。 三、抽驗：211件，1件不符規定。
		年節應景食品販售業者稽查抽驗 一、稽查：334家 （一）GHP：20家限期改正，均複查合格。 （二）登錄：13家限期改正，均複查合格。 二、標示：1,310件，5件不符規定。 三、抽驗：1,847件，27件不符規定。
		名店年菜餐廳業者稽查抽驗 一、稽查：90家 （一）GHP：30家限期改正，均複查合格。 （二）登錄：10家限期改正，均複查合格。 （三）產品責任險：均符合規定。 （四）定型化契約：1家限期改正，已複查合格。 （五）其他：2家貯存逾期原料。 二、現場標示：2家不符規定。 三、抽驗：90件，均合格。
31	端午節複合式專案	粽子製作及販賣業 一、GHP：60家，19家限期改正，均複查合格。 二、抽驗：108件，1件不符規定。
		端午應景食品販賣業 一、GHP：200家，均合格。 二、標示：426件，均合格。 三、抽驗：491件，2件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
32	中秋節複合式專案	月餅及烤肉組合包製造業稽查 一、稽查：200家： (一)GHP：4家不適用，82家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：3家不適用，34家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：8家不適用，1家不符規定。 (四)食品安全監測計畫：183家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (五)強制檢驗：183家不適用，餘17家均符合規定。 (六)追溯追蹤：181家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (七)電子申報：182家不適用，3家限期改正，均複查合格。 (八)廢棄物流向：14家不適用，38家限期改正，均複查合格。 (九)定型化契約：98家不適用，24家限期改正，均複查合格。 (十)其他：5家使用或貯存逾期食品。 二、標示：523件，11件不符規定。 三、抽驗：593件，2件不符規定。
		中秋應景食品抽驗：1,161件，11件不符規定。 (一)蛋黃或含蛋黃之月餅：41件，均符合規定。 (二)生鮮蔬果：162件，5件不符規定。 (三)禽畜水產品：147件，均符合規定。 (四)食品容器具：43件，均符合規定。 (五)其他應景食品：768件，6件不符規定。
		中秋應景餐廳業者稽查 一、稽查：132家 (一)GHP：48家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：1家不適用。20家限期改正，均複查合格。 (三)保存來源文件：4家限期改正，均複查合格。 (四)其他：2家貯存逾期食品原料 二、現場標示：132家，均符合規定。 三、抽驗：158件，1件不符規定。
33	學校午餐稽查專案	一、稽查：2,128家次 GHP：77家次限期改正，均複查合格。 二、抽驗： (一)午餐成品：2,091件，均符合規定。 (二)半成品：70件，均符合規定。
34	供應校園午餐團膳業者稽查專案	一、稽查560家 GHP：86家限期改正，均複查合格。 二、抽驗：757件，1件不符規定。
35	市售流通冷凍冷藏調理食品稽查專案	一、稽查：192家 GHP：6家限期改正，均複查合格。 二、抽驗：304件 (一)衛生標準：292件，3件不符規定。 (二)營養標示：12件，5件不符規定。



編號	專案名稱	執行結果
36	包裝火鍋湯底製造業稽查專案	一、稽查：43家 (一)GHP：23家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：12家限期改正，均複查合格。 (三)追溯追蹤：27家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (四)強制檢驗：27家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (五)食品安全監測計畫：27家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (六)非追不可：27家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (七)廢棄物流向：1家不適用，10家限期改正，均複查合格。 (八)其他： 1.1家貯存逾期食品。 2.1家未設置衛生管理人員 二、標示：107件，8件不符規定。 三、抽驗：80件，均符合規定。
37	前店後廠小型烘焙食品製造稽查專案	一、稽查：211家 (一)GHP：97家限期改正，96家複查合格，1家複查不合格。 (二)產品責任險：6家不適用，2家不符規定。 (三)其他： 1.2家貯存逾期食品。 2.1家使用之食品添加物與登錄資料不符。 3.1家規避查驗。 二、抽驗：372件，12件不符規定。
38	烘焙食品原料販售業稽查專案	一、稽查：61家 (一)GHP：18家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：11家限期改正，均複查合格。 (三)其他：4家貯存逾期食品。 二、標示：5家不符規定。 三、抽驗：90件，均符合規定。
39	市售兒童食品稽查專案	一、標示：397件，4件不符規定。 二、抽驗：397件，5件不符規定。
40	市售日本食品放射性核種檢測暨標示查核專案	一、標示：350件，5件不符規定。 二、抽驗：350件，均符合規定。

附表五 109年藥政管理相關法規及標準增修訂

公告日期	名 稱	重點內容
1月14日	公布「藥品查驗登記案需檢附藥品專利狀態聲明表之案件類型」	藥品查驗登記案若涉及下列任一項，皆應依西藥專利連結施行辦法第8條及第17條檢附藥品專利狀態聲明表，若於送件時未檢附西藥專利狀態之聲明表，將予退件。 1.新療效查驗登記案（含生物製劑）。 2.新複方查驗登記案（含生物製劑）。 3.新使用途徑新藥查驗登記案（含生物製劑）。 4.學名藥查驗登記案。 5.生物相似性藥品查驗登記案。 6.新增/變更適應症案。 7.依首家新增/變更適應症案。
1月21日	公布「國產新藥加速審查試辦方案」	為鼓勵國內研發製造新藥，並加速藥品上市，使病人早日獲得新藥治療，進一步拓展外銷市場，特制訂本方案，以縮短國產新藥審查時程。
2月12日	訂定「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」	為使申請者可清楚了解人類細胞治療產品臨床試驗之申請與審查必要文件項目，據以完善試驗設計及送件資料準備，降低因資料不足所致審查中公文往返而延宕時程，或致未能核准執行之情形，特制定本查檢表。
3月18日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Onasemnogene abeparvovec」（solution for intravenous infusion, 2×10^{13} vg/mL）。
3月20日	修正「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」	為整合「藥事法」第40-2條及第40-3條、「藥品查驗登記審查準則」第22-1條及第54條之資料專屬保護與因應GCP轉型，並提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，申請藥品查驗登記及新增或變更適應症時，應檢附本資料表。
5月1日	修訂「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」	配合衛福部107年9月6日衛部醫字第1071665803號令修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」並增列細胞治療技術管理規範，特修訂本基準。
6月11日	修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第21條，名稱並修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」	修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第21條，名稱並修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」。
7月1日	公告「藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施」	為提升我國臨床試驗之競爭力及執行效率，精簡臨床試驗審查流程，提高審查效率。
7月21日	訂定「西藥查驗登記審查費收費標準」	西藥查驗登記各類案件之收費。



公告日期	名 稱	重點內容
7月22日	訂定「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」	真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，本署參酌國際最新管理規範趨勢，訂定「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」指引，以供國內藥品研發依循。
7月23日	修正行政院衛生署90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體制劑上市後變更」	參照國外SUPAC-MR修正相關附件表格，以確保主要變更不影響藥品製劑之品質。修正依據：藥品查驗登記審查準則第46條。
8月25日	修正「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，名稱並修正為「西藥及醫療器材不良反應通報資料庫資料申請表」	名稱修正為「西藥及醫療器材不良反應通報資料庫資料申請表」。
8月26日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Burosumab」(solution for injection, 10、20、30 mg/mL)、「Siponimod fumaric acid」(film coated tablet, 0.25、2mg)、「KH ₂ PO ₄ + Na ₂ HPO ₄ + NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O」(tablet, KH ₂ PO ₄ 155mg + Na ₂ HPO ₄ 852mg + NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O 130mg)，及修正「Nusinersen」(injection, 2.4mg/mL)認定適應症。
8月28日	訂定「已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥新藥查驗登記審查原則」	針對於十大醫藥先進國以非處方藥管理並已核准上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥，考量此類藥品風險較低，經審查評估得以減免部分臨床、藥動以及藥毒理資料，特制定本審查原則。
	修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」	修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」。
9月3日	修正「藥事法第6條之1應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」	將「醫療用笑氣(氧化亞氮)」納入追溯或追蹤應申報品項，並於109年10月1日正式實施，以強化流向監測，避免流入非醫療用途。
9月22日	訂定「藥品優良臨床試驗作業指引」	參照國際醫藥法規協和會之ICH E6 (R2) 制訂本指引，以作為我國藥品優良臨床試驗作業準則之補充說明，及試驗相關人員實務操作之參考。
9月29日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Givosiran」(injection, 189 mg/ml)、「Chenodeoxycholic acid」(capsule, 250 mg)、「Edaravone」(injection, 1.5 mg/mL)。

公告日期	名 稱	重點內容
11月2日	訂定「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」	為促進我國基因治療領域之發展，滿足醫療迫切需求，依據基因治療製劑特性，針對臨床試驗階段，其製程管制、非臨床試驗及臨床試驗等之審查考量，特制定本基準。
11月11日	修正「末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」	1.依循國際指引修正，使醫師權衡利益及風險後，可據以開立成癮性麻醉藥品，緩解末期病人之呼吸困難症狀。 2.另修正醫師處方口服或外用成癮性麻醉藥品天數之辦法，未來偏鄉個案居家使用成癮性麻醉藥品有延長處方之需要者，可就近於附近醫療院所就醫，不須再前往設有「管制藥品管理（委員）會」之醫院，以提升偏鄉末期病人居家使用成癮性麻醉藥品之可近性。
11月12日	訂定「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」	為維護個人資料之安全性與正確性，並建立對個人資料之管理、稽核、保存及改善機制，爰依個人資料保護法之授權訂定本辦法。
11月19日	訂定「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」	為使藥品查驗登記電子通用技術文件（Electronic Common Technical Document, eCTD）送件資料使用標準化之電子通用技術文件格式來製作及送件，並符合國際醫藥法規協會有關電子通用技術文件（ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2）之相關規範，特訂定本指引。
12月25日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Risdiplam」（powder for oral solution, 0.75 mg/mL）、「Ofatumumab」（solution for injection, 50 mg/mL）、「Ravulizumab」（concentrate for solution for infusion, 10 mg/mL）、「Human C1-esterase inhibitor」（injection, 500 IU）、「Ataluren」（granules for oral suspension, 125, 250, 1000 mg）。
12月30日	訂定「罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控」圖表	為使罕藥新藥查驗登記審查流程透明化，並使送件廠商掌握罕藥新藥查驗登記申請各時間點，訂定本流程及時間點管控圖表，以確保審查效率、一致、透明及可預期性。
12月31日	訂定「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」	為申請者使用符合國際醫藥法規協會標準之藥品查驗登記電子通用技術文件（ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2）送件需要，特訂定本指引。

附表六 109年新藥核准數量



*以許可證張數計算。

備註：

121件新藥中，主要成分為新成分之新藥41件及生物藥品35件。治療領域包含癌症、疼痛相關（非NSAID）疾病、罕見疾病及血液相關疾病等嘉惠病人治療新選擇。

附表七 109年管制藥品分級增修公告事項

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	說明
6月3日	第三級	3,4 - 亞甲基雙氧苯基乙基胺丁酮 (Eutylone、bk-EBDB、N-Ethylbutylone、Euthylone)	屬合成卡西酮類物質，為中樞神經興奮劑。
		3,4 - 亞甲基雙氧苯基乙基胺己酮 [N-Ethylhexylone、1- (1,3-benzodioxol-5-yl) -2- (ethylamino) -1-hexanone]	屬合成卡西酮類物質，為中樞神經興奮劑。
	第四級	三級丁氧羰基愷他命 (N-Boc-Ketamine、N-t-Butoxycarbonyl-Ketamine)	屬解離性麻醉劑。
11月16日	第三級	3,4 - 亞甲基雙氧苯基丁基胺戊酮 [N-Butylpentylone、1- (1,3-benzodioxol-5-yl) -2- (butylamino) -1-pentanone]	屬合成卡西酮類物質，為中樞神經興奮劑。
		苯基丁基胺己酮 [N-Butylhexedrone、2- (butylamino) -1-phenyl-hexan-1-one]	屬合成卡西酮類物質，為中樞神經興奮劑。
	第四級	3-氧-2-苯基丁酸甲酯 (Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate、Methyl alpha-phenylacetoacetate、MAPA)	屬安非他命及甲基安非他命的先驅原料。
		氟苯基丙酮 (Fluorophenylacetone)，包括 2-Fluorophenylacetone、3-Fluorophenylacetone 及 4-Fluorophenylacetone 等三種位置異構物	可製造成氟甲基安非他命及氟安非他命。
		甲氧基苯丙酮 (Methoxyphenylacetone)，包括 2-Methoxyphenylacetone、3-Methoxyphenylacetone 及 4-Methoxyphenylacetone 等三種位置異構物	可製造成甲氧基甲基安非他命。

附表八 109年醫療器材管理相關法規及標準增修訂

公告日期	名稱	重點內容
1月15日	總統公布「醫療器材管理法」	將醫療器材管理由現行「藥事法」抽離，獨立立法，促進我國醫療器材管理與國際接軌，並符合實務管理需要。
1月31日	修正「家用醫療器材中文仿單編寫範本-軟式隱形眼鏡」	確保民眾可藉由產品仿單正確了解及使用軟式隱形眼鏡，亦可供廠商編寫仿單時做為參考。
3月31日	預告訂定「醫療器材品質管理系統準則」草案	訂定醫療器材業者應建立醫療器材品質管理系統之相關規範，期業者符合品質管理系統準則。
4月6日	預告訂定「醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法」草案	為辦理醫療器材檢驗機構認證及委託認證業務，並健全取得認證檢驗機構及受託認證機構之管理。
4月13日	公告「醫療器材人因/可用性工程評估指引」	提供醫療器材製造業者於產品設計、研發、申請查驗登記及產品上市後應考量之人因/可用性工程評估相關事項。
4月20日	修正「軟式隱形眼鏡」臨床前測試基準	提供廠商於研發相關產品及送產品查驗登記時做為參考，亦可供審查人員依循，確保上市產品之安全與有效性。
4月28日	公告「機械式輪椅附掛電動動力組」臨床前測試基準	
5月18日	預告訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案	訂定醫療器材優良運銷準則檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法。
5月26日	預告訂定「醫療器材優良運銷準則」草案	訂定「醫療器材優良運銷準則」確保醫療器材於儲存、運輸與配送等過程中，符合原製造業者的要求，並維持其完整性，保障民眾使用之安全。
6月12日	公告「D5630噴霧器」、「F6070聚合用紫外線活化器」和「M1570眼底鏡」臨床前測試基準	提供廠商於研發相關產品及送產品查驗登記時做為參考，亦可供審查人員依循，確保上市產品之安全與有效性。
6月15日	公告「含動物來源物質之牙槽修復材料及可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」及「含抗生素PMMA骨水泥」臨床前測試基準	

公告日期	名稱	重點內容
6月17日	預告訂定「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案	規範醫療器材製造業者品質管理系統檢查作業之申請及製造許可之登記事項、核發及變更等事項。
	預告訂定「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案	訂定醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法。
7月6日	預告訂定「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」草案	為鼓勵國內相關單位及人員投入醫療器材創新科技研發，訂定獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法。
7月7日	預告訂定「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」草案	將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理，訂定其委任、委託及其相關事項之辦法。
	修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」	將醫用口罩納入邊境抽查檢驗品項，全面從源頭管控，保障國人使用產品之安全、效能。
7月17日	公告「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」	提供廠商於研發相關產品及送產品查驗登記時做為參考，亦可供審查人員依循，確保上市產品之安全與有效性。
7月20日	預告訂定「醫療器材技術人員管理辦法」草案	針對醫療器材技術人員之資格條件、業務內容、繼續教育等為細節性規範。
8月6日	預告訂定「使用醫療器材蒐集、處理或利用個人資訊者，其替代書面同意之方式」草案	訂定研究機構、醫事機構或醫療器材商，因醫療器材之使用特性，蒐集、處理或利用個人資料保護法第6條之個人資訊者，其書面同意方式，得依電子簽章法之規定，以電子文件為之。



公告日期	名稱	重點內容
8月18日	預告訂定「藥局得兼營之醫療器材零售業務品項」草案	訂定藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類，以第一等級、非植入性第二等級及第三等級之醫療器材為限。
	預告訂定「醫療器材行政規費收費標準」草案	因應醫療器材管理法之施行，新增多項收費項目，在符合收支平衡之原則下，調整部分收費標準。
8月24日	預告訂定「應建立優良運銷系統之醫療器材及其販賣業者」草案	為保障民眾使用之醫療器材品質，公告持有高風險之醫療器材業者實施運銷系統符合性檢查。
9月2日	公告「109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」	公告採認1,000項國際醫療器材標準，提供醫療器材製造商在進行醫材開發與測試時選用，以確保上市產品之安全與有效。
9月8日	預告訂定「醫療器材分類分級管理辦法」草案	明訂納入我國醫療器材之品項及其管理模式，提供業者了解其研發、輸入產品之屬性。
9月11日	公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」	針對應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材，提供製造廠開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。
9月16日	修正「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，並自即日生效。	依藥事法第75條第1項第8款，公告國內產製平面式醫用口罩產品，於口罩本體上，以鋼印標示「MD」及「Made In Taiwan」字樣規定。
	公告「109年9月23日前國內製造未以鋼印標示『MD』及『Made In Taiwan』之平面式醫用口罩，其回收作業處理方式」	公告109年9月23日前國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依其公告規定標示者，可持續販售至109年12月24日。許可證持有者應於110年3月23日前收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得繼續販賣。

公告日期	名稱	重點內容
9月24日	預告訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」草案	訂定醫療器材商及醫事機構應建立及保存醫療器材來源及流向資料，其保存方式、年限、申報內容及其他應遵行事項之辦法。
	預告訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」草案	經由風險評估，訂定應建立與保存來源及流向資料之醫療器材品項，並於前述品項內，擇風險更高者須進一步至中央主管機關建置之平臺申報。
	預告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」草案	依據醫療器材管理法第18條，訂定得於通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項。
10月8日	預告訂定「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」草案	訂定醫療器材嚴重不良反應事件之通報對象、通報方式、通報期間及通報內容等，保護國人使用醫療器材之安全。
	預告訂定「醫療器材安全監視管理辦法」草案	訂定醫療器材安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法。
10月15日	訂定「醫療器材分類分級品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」，並自110年4月15日生效。	規範該等產品應於車身既有標籤標示醫療器材許可證字號，如產品經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性，並應於包裝、標籤或說明書明確標示「本產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」，以確保民眾辨識合法產品，並保障身障者路權。
10月29日	預告訂定「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」草案	依醫療器材管理法第33條，訂定醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定。
11月3日	訂定「腸病毒核酸增幅檢驗試劑技術基準」及「弓漿蟲、德國麻疹病毒、巨細胞病毒血清分析世紀技術基準增幅檢驗試劑技術基準」	提供廠商於研發相關產品及送產品查驗登記時做為參考，亦可供審查人員依循，確保上市產品之安全與有效性。



公告日期	名稱	重點內容
11月4日	公告「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」	提供製造廠或相關單位在重處理單次使用醫材及送查驗登記時有所依據，亦可提供審查人員為審查依循。
11月5日	預告訂定「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案	醫療器材管理法第25條第1項，訂定應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項。
	預告訂定「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」草案	針對特定醫療器材可能之產品風險，強制要求於產品標示及仿單加註警語及注意事項。
	預告訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」草案	訂定第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼（Unique Device Identifier, UDI）之相關規定。
	公告自然人輸入應辦理邊境抽查檢驗之醫療器材供自用者，應填列專用證號代碼「IF000000000001」辦理通關事宜，並自109年11月18日起生效。	依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第2條規定，報驗義務人係指輸入藥物之業者。是以，該辦法之報驗義務人，應不包含自然人，爰將前述意旨發布解釋性行政規則並公告免查驗代碼，作為實務通關之配套措施。
	核釋「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第2條第4款所稱報驗義務人，係指輸入藥物之業者，爰自然人輸入依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」規定須查驗之醫療器材供自用，免依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」申請查驗。	
11月6日	預告訂定「醫療器材回收處理辦法」草案	訂定製造、輸入之醫療器材商應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法。
	預告訂定「應執行安全監視之醫療器材品項」草案	配合「醫療器材安全監視管理辦法」草案預告，針對特定種類或品項之醫材，規定全面納入安全監視。

公告日期	名稱	重點內容
11月13日	預告訂定「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案	明定得專案核准特定醫療器材之製造或輸入之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項。
11月15日	預告訂定「醫療器材委託製造作業準則」草案	訂定醫療器材委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則。
11月19日	預告訂定「醫療器材邊境抽查檢驗辦法」草案	訂定醫療器材輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行之醫療器材品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法。
11月25日	預告訂定「除『日戴型每日拋棄式隱形眼鏡』外，其餘隱形眼鏡之廣告，以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限」草案	依醫療器材管理法第44條授權，訂定經中央主管機關公告之醫療器材其廣告需限制登載途徑。
	預告訂定「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」草案	訂定醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，或醫療器材之登錄及年度申報之準則。
11月30日	公告第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示（10品項）	提供第一等級醫療器材廣告文案編修之參考。
12月10日	訂定「醫療器材製造業者設置標準」	規範醫療器材製造業者之場所，其作業區域、設施、設備及衛生條件。
12月24日	修正「醫用軟體分類分級參考指引」	明確我國對於健康促進產品之管理，提供異業廠商跨入醫療產業時，其研發產製是類健康促進產品之參考。
12月30日	預告訂定「醫療器材管理法施行細則」草案	配合醫療器材管理法（母法）條文，訂定相關細節性、技術性之規範。
12月31日	預告訂定「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」草案	明訂醫療器材管理事項委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法

附表九 109年化粧品管理相關法規及標準增修訂

公告日期	名稱	重點內容
3月11日	訂定「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」、「化粧品產品資訊檔案查檢表」及「化粧品產品資訊檔案製作指引」	為協助業者了解產品資訊檔案管理制度及資料內容，提供產品資訊檔案製作之基本原則、注意事項及範例，作為業者建立產品資訊檔案之參考文件。
9月29日	修正「化粧品色素成分使用限制表」	鑑於近年來國際貿易頻繁，為配合國際管理趨勢，並保障消費者使用化粧品之安全，爰修正「化粧品色素成分使用限制表」。
11月19日	修正「瘦身美容定型化契約應記載及不得記載事項」	為使定型化契約能與時俱進，並減少業者適用之困難，爰修正「瘦身美容定型化契約應記載及不得記載事項」，以保障消費者權益。
12月3日	預告修正「化粧品禁止使用成分表」草案	為保障消費者使用化粧品之安全，參考國際化粧品衛生標準，爰公告修正「化粧品禁止使用成分表」草案。

附表十 109年食藥化粧品聯合稽查

稽查 類型	編號	專案名稱（執行時間）	執行結果
食品 安全	1	雞蛋產品聯合稽查專案 （7-12月）	一、稽查：22家 （一）GHP：7家限期改正，均複查合格。 （二）登錄：1家限期改正，已複查合格。 二、抽驗：31件液蛋產品，均符合規定。
	2	兼售食品添加物之化工 原料業者專案聯合稽查 行動計畫（8-10月）	稽查：111家 一、GHP：30家不適用，18家限期改正，均複查合格。 二、登錄：27家限期改正，均複查合格。 三、標示：162件，1件不符規定。 四、有無任意分裝販售單方食品添加物：24家不適用，餘87家 均符合規定。
	3	國產龍眼蜂蜜產品供應 鏈聯合稽查專案計畫 （11-12月）	稽查：20家 一、GHP：4家不適用，7家限期改正，均複查合格。 二、登錄：4家限期改正，均複查合格。 三、標示：27件，5件不符規定。 四、產品責任險：3家不適用，餘17家均符合規定。 五、追溯追蹤：1家不適用，4家限期改正，均複查合格。
醫療 器材	1	醫療器材聯合稽查計畫 （8-10月）	稽查55家醫療器材行及網路賣場，查核42件醫療器材，其中6 件產品涉違反藥事法相關規定，違規樣態包括市售仿單、產品 使用說明書、產品使用保養手冊內容與原核准不符、無醫療器 材許可證、現場產品規格不在原核准仿單所載規格內等；另查 獲1家販售醫療器材業者未申請藥商許可執照。
藥品	1	藥品聯合稽查計畫-不法 藥品查核（6-8月）	稽查64家醫事機構，其中8家診所涉違反藥事法規定，違規樣 態有藥局未具藥商許可執照逕自銷售批發藥品予診所，診所未 具藥商許可執照卻輸入使用未取得藥品許可證之藥品，診所陳 列、儲存逾期藥品或使用逾期藥品等情形。
	2	藥品聯合稽查計畫-個 人自用專案進口藥品查 核（6-8月）	稽查5家醫療機構，共計20位患者，其中查獲4家醫療機構，共 計有15位患者病歷資料與原醫療機構開立專案藥品之處方箋日 期或其內容不符等情形。
管制 藥品	1	管制藥品稽查專案計畫 （6-10月）	稽查230家，查獲違規43家，違規樣態以簿冊登載不詳實、未依 藥品調劑規範作業及涉醫療使用不當分列前3名。
化粧 品	1	宣稱含負離子、遠紅外 線、含鎳、鈦等之化粧 品聯合稽查計畫（7-10 月）	稽查36家，皆符合規定，並抽驗5件產品送行政院原子能委員 會核能研究所檢測輻射含量，均檢驗合格。



附表十一 109年本署檢驗方法新增表

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類公告檢驗方法 (48篇, 436個品項)	1.水產品中揮發性鹽基態氮之檢驗方法 2.食品添加物規格檢驗方法－檸檬酸二氫鈉 3.食品添加物規格檢驗方法－金 4.食品添加物規格檢驗方法－糊化澱粉（鹼處理澱粉） 5.食品添加物規格檢驗方法－羥丙基磷酸二澱粉 6.食品添加物規格檢驗方法－氧化羥丙基澱粉 7.食品添加物規格檢驗方法－漂白澱粉 8.食品添加物規格檢驗方法－氧化澱粉 9.食品添加物規格檢驗方法－醋酸澱粉 10.食品添加物規格檢驗方法－乙醯化己二酸二澱粉 11.食品添加物規格檢驗方法－磷酸澱粉 12.食品添加物規格檢驗方法－辛烯基丁二酸鈉澱粉 13.食品添加物規格檢驗方法－磷酸二澱粉 14.食品添加物規格檢驗方法－磷酸化磷酸二澱粉 15.食品添加物規格檢驗方法－乙醯化磷酸二澱粉 16.食品添加物規格檢驗方法－羥丙基澱粉 17.食品添加物規格檢驗方法－辛烯基丁二酸鋁澱粉 18.食品添加物規格檢驗方法－丁二酸鈉澱粉 19.食品添加物規格檢驗方法－丙醇氧二澱粉 20.飲料及乳品中重金屬檢驗方法 21.食品添加物規格檢驗方法－單水硫酸亞鐵 22.蔬果植物類、果醬和果凍食品中重金屬檢驗方法 23.菇蕈類中重金屬檢驗方法 24.加工助劑之規格檢驗方法－三乙酸甘油酯之檢驗 25.食品中甜味劑之檢驗方法－多重分析 26.加工助劑之規格檢驗方法－己烷之檢驗 27.加工助劑之規格檢驗方法－異丙醇之檢驗 28.金屬罐裝食品中重金屬檢驗方法－錫之檢驗 29.加工助劑之規格檢驗方法－丙酮之檢驗 30.加工助劑之規格檢驗方法－丙二醇之檢驗 31.加工助劑之規格檢驗方法－乙酸乙酯之檢驗 32.加工助劑之規格檢驗方法－甘油之檢驗 33.食品添加物規格檢驗方法－一氧化二氮 34.食品添加物規格檢驗方法－L-酒石酸肉酸	訂定

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類公告檢驗方法 (48篇, 436個品項)	35.食品添加物規格檢驗方法－食用修飾澱粉 36.禽畜產品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法 37.食品微生物之檢驗方法－單核球增多性李斯特菌之檢驗 38.食品微生物之檢驗方法－氣單胞菌之檢驗 39.食品添加物規格檢驗方法－碳酸鈉、無水碳酸鈉 40.食品添加物規格檢驗方法－無水碳酸鈉 41.食品添加物規格檢驗方法－食用黃色五號 42.食品添加物規格檢驗方法－食用紅色四十號 43.食品中黴菌毒素檢驗方法－黃麴毒素之檢驗 44.食品中黴菌毒素檢驗方法－乳製品中黃麴毒素M ₁ 之檢驗 45.食品用洗潔劑檢驗方法 46.食品添加物規格檢驗方法－D-甘露醇 47.食品添加物規格檢驗方法－苯甲酸鈉 48.食品添加物規格檢驗方法－碳酸鎂	修正
食品類建議檢驗方法 (60篇, 584個品項)	1.食品中動物用藥殘留量檢驗方法－抗原蟲劑多重殘留分析(二) 2.咖啡中16- <i>O</i> -甲基咖啡醇之檢驗方法 3.食品中牛乳β-乳球蛋白之檢驗方法 4.食品中雞蛋卵白蛋白之檢驗方法 5.食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－胚芽乳酸桿菌之檢驗 6.食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－羅伊氏乳酸桿菌之檢驗 7.藻類及米類中無機砷之檢驗方法 8.木薯製品中總氫氰酸之檢驗方法(二) 9.食品微生物之檢驗方法－輪狀病毒A型之檢驗 10.食品微生物之檢驗方法－化膿鏈球菌之檢驗 11.食品中Mequindox及其代謝物之鑑別 12.魚油中乙基二十碳五烯酸酯及乙基二十二碳六烯酸酯之檢驗方法 13.飲料中二甲基二碳酸酯之鑑別方法 14.食品中甜味劑之檢驗方法－多重分析 15.基因改造食品檢驗方法－黃豆轉殖品項DAS-44406-6 (UI: DAS-44406-6)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗 16.基因改造食品檢驗方法－玉米轉殖品項MON87427 (UI: MON-87427-7)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗 17.罐頭食品中重金屬檢驗方法－鉛之檢驗 18.金屬罐裝食品中重金屬檢驗方法－錫之檢驗 19.穀類中重金屬之檢驗方法 20.食用油脂中維生素E之檢驗方法(二)	訂定



檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類建議檢驗方法 (60篇, 584個品項)	21. 食品添加物規格檢驗方法—一氧化二氮	訂定
	22. 農藥多重殘留分析方法(五)之擴增品項—Alanycarb等17項	
	23. 蛋類中動物用藥殘留量檢驗方法—Piperonyl butoxide之檢驗	
	24. 蛋類中動物用藥殘留量檢驗方法—Prednisolone之檢驗	
	25. 禽畜產品中殘留農藥檢驗方法—二·四地、克美素、賽滅淨及芬佈賜之檢驗	
	26. 食品中動物用藥殘留檢驗方法—抗生物質之檢驗(微生物法)	
	27. 食鹽中重金屬之檢驗方法	
	28. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法—Flavophospholipol之檢驗	
	29. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法—Piperazine之檢驗	
	30. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法—乃託文之檢驗(二)	
	31. 蛋類中動物用藥殘留量檢驗方法—左美素之檢驗	
	32. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法—乙型受體素類多重殘留快速萃取方法	
	33. 禽畜產品中農藥多重殘留分析方法之擴增品項—二氯松、阿特靈及地特靈之檢驗	
	34. 嬰幼兒配方食品中2-單氯丙二醇脂肪酸酯、3-單氯丙二醇脂肪酸酯及縮水甘油脂肪酸酯之檢驗方法	
	35. 禽畜產品中殘留農藥檢驗方法—三亞蟎及其代謝物之檢驗	
	36. 蛋類中重金屬檢驗方法	
	37. 食品中聚麩胺酸鈉之檢驗方法	
	38. 食品中 α -醣基異槲皮苷之檢驗方法	
	39. 醬油中果糖酸之檢驗方法	
	40. 食品中溴酸鹽之檢驗方法	
	41. 食品中植物性成分檢驗方法—松子之定性檢驗	
	42. 食品中植物性成分檢驗方法—巴西堅果之定性檢驗	
	43. 食品中植物性成分檢驗方法—芝麻之定性檢驗	
	44. 食品中植物性成分檢驗方法—開心果之定性檢驗	
	45. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法—Nystatin之檢驗	
	46. 咖啡中16-O-甲基咖啡醇之檢驗方法(二)	
	47. 食品中動物性成分檢驗方法—鈎吻鮭屬魚類成分之定性檢驗	修正
	48. 食品中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法	
	49. 木薯製品中總氫氰酸之檢驗方法(一)	
	50. 食品中著色劑之檢驗方法(二)	
	51. 中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法	
	52. 食品中殘留農藥檢驗之建議方法清單	
	53. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法— β -內醯胺類抗生素多重殘留分析	

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類建議檢驗方法 (60篇, 584個品項)	54.農藥多重殘留分析方法(五)之擴增品項—Alanycarb等17項 55.食品中殘留農藥檢驗之建議方法清單 56.魚油中乙基二十碳五烯酸酯及乙基二十二碳六烯酸酯之檢驗方法 57.食品中動物用藥殘留量檢驗方法—Piperazine之檢驗 58.食品中動物用藥殘留量檢驗方法— β -內醯胺類抗生素多重殘留分析 59.食品中動物用藥殘留量檢驗方法—抗原蟲劑多重殘留分析(二) 60.食品中組織胺之檢驗方法	修正
化粧品、醫療器材類建議檢驗方法 (8篇, 95個品項)	1.化粧品中碘丙炔正丁胺甲酸酯之檢驗方法 2.化粧品中Polysilicone-15之檢驗方法 3.化粧品中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法 4.化粧品中重金屬檢驗方法 5.化粧品中限用色素之檢驗方法 6.化粧品中Camphor Benzalkonium Methosulfate及Benzylidene Camphor Sulfonic Acid之檢驗方法	訂定
	7.化粧品中染髮劑之檢驗方法 8.化粧品中微生物檢驗方法	修正
藥品、管制藥品(含不法藥物)及生物藥品類建議檢驗方法 (6篇, 119個品項)	1.尿液中苯乙胺類之檢驗方法(二) 2.尿液中卡西酮類之檢驗方法(三) 3.藥品中亞硝胺類化合物之檢驗方法—多重分析(氣相層析串聯質譜法) 4.新冠病毒抗體中和力價檢驗方法	訂定
	5.沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸之檢驗方法 6.藥品中亞硝胺類化合物之檢驗方法—多重分析(液相層析串聯質譜法)	修正

附錄三 歷年重要成果及統計資料

附表一 歷年食品輸入查驗統計

年度	查驗批數	成長率(%)	總淨重(萬公噸)	檢驗批數	檢驗比率(%)	檢驗不合格批數
100	420,602	-	717.7	29,801	7.1	289
101	461,665	9.8	754.5	38,793	8.4	467
102	514,710	11.5	713.3	38,460	7.5	557
103	616,286	19.7	796.6	48,704	7.9	664
104	640,003	3.9	900.5	50,149	7.8	953
105	674,991	5.5	882.9	52,722	7.8	915
106	694,372	2.9	896.9	56,604	8.2	808
107	682,575	-1.7	895.0	58,915	8.6	820
108	718,766	5.3	925.7	58,108	8.1	786
109	697,248	-3.0	891.3	52,435	7.5	832

備註：本署自 100 年開始辦理食品輸入查驗，因此該年無成長率。

附表二 歷年食品中殘留農藥、動物用藥、真菌毒素、重金屬之監測檢驗統計

年度	殘留農藥監測		動物用藥監測		真菌毒素監測		重金屬監測	
	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)
99	2,051	90.5	330	98.2	194	96.4	161	100.0
100	2,110	89.0	481	90.9	141	90.8	162	100.0
101	2,363	89.8	572	93.0	356	96.1	410	100.0
102	2,340	88.9	861	95.5	421	97.9	472	99.2
103	2,528	87.2	830	95.7	461	97.4	801	99.4
104	3,087	88.7	1,745*	98.2	512	94.3	601	99.0
105	3,341	89.1	2,278*	98.6	515	97.5	601	99.5
106	4,465	87.0	2,732*	99.0	591	97.1	650	99.5
107	4,467	89.0	3,580*	99.1	570	99.4	553	99.4
108	5,164	90.6	4,260*	99.5	800	95.1	611	99.2
109	4,671	90.2	4,688	99.6	800	93.9	600	98.8

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

附表三 歷年食品中毒統計

年度	案件數	中毒案件		中毒原因食品分類案件數					
		患者數	死亡數	水產品及其加工品	肉蛋乳類及其加工品	穀、蔬果類及其加工品	糕餅、糖果類	複合調理食品及其他類	原因食品不明合計
99	503	6,880	1	12	2	10	4	56	420
100	426	5,819	1	23	5	9	1	73	315
101	527	5,701	0	19	8	9	2	66	423
102	409	3,890	0	10	7	9	1	22	338
103	480	4,504	0	18	12	6	3	60	381
104	632	6,235	0	17	3	7	1	53	551
105	486	5,260	0	18	4	2	2	56	404
106	528	6,232	0	7	3	7	0	44	467
107	398	4,616	0	5	2	5	1	30	358
108	502	6,935	2	13	5	5	1	26	457
109	506	4,920	0	4	2	5	2	25	469

附表四 歷年健康食品及基因改造食品許可證統計

健康食品核發許可證（一軌+二軌）					基因改造食品核發許可證	
年度	一軌	二軌	年度通過張數	通過累計張數	年度通過張數	通過累計張數
99	16	4	20	196	3	30
100	17	6	23	219	13	43
101	22	8	30	249	9	52
102	14	13	27	276	10	62
103	26	15	41	317	12	74
104	22	5	27	344	33	107
105	25	7	32	376	11	118
106	31	0	31	407	12	130
107	20	3	23	430	10	140
108	21	3	24	454	9	149
109	16	3	19	473	2	151

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。

2.至109年12月健康食品累計核發許可證共473張（包括一軌400張，二軌73張），其中無效者77張（含逾期廢止、撤銷、併證）。截至109年底有效證件數為396張。

3.至109年12月基因改造食品累計核發許可證共151張，其中停產或未展延許可者0張。截至109年底有效證件數為151張。



附表五 歷年核准藥品許可證統計

年度	學名藥			原料藥			新藥			生物製劑			罕藥			總計
	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	
99	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
100	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
101	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
102	247	51	298	7	105	112	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
103	263	122	385	24	80	104	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594
104	175	86	261	18	81	99	27	90	117	0	35	35	3	5	8	520
105	202	84	286	48	191	239	12	141	153	0	16	16	1	3	4	698
106	196	90	286	28	193	221	20	120	140	1	15	16	2	16	18	681
107	154	48	202	8	166	174	34	97	131	1	29	30	0	12	12	549
108	171	50	221	4	147	151	36	63	99	0	23	23	2	3	5	499
109	164	45	209	3	170	173	21	69	90	2	27	29	0	10	10	511

附表六 歷年醫療器材GMP/QSD有效認可登錄函張數

年度	GMP有效認證可登錄函	QSD有效認證可登錄函
99	236	1,340
100	486	2,777
101	531	3,065
102	568	3,213
103	565	3,057
104	685	3,640
105	669	3,800
106	704	3,925
107	748	4,177
108	792	4,338
109	878	4,720

附表七 歷年核准醫療器材及化粧品許可證統計

年度	醫療器材				特定用途化粧品	
	年度通過張數	未註銷總張數	國產總張數	輸入總張數	年度通過張數	未註銷總張數
99	3,920	30,140	5,905	24,235	1,437	13,436
100	4,047	33,865	6,857	27,008	1,519	14,979
101	3,592	32,821	7,057	25,764	1,482	12,340
102	3,827	35,705	8,079	27,626	1,456	13,799
103	3,605	37,967	8,952	29,015	1,565	14,570
104	3,743	40,579	9,678	30,901	1,558	14,902
105	3,818	43,328	10,329	32,999	1,172	15,674
106	3,940	46,797	11,203	35,594	1,142	16,643
107	3,985	45,890	11,172	34,718	1,220	15,365
108	3,770	45,839	11,332	34,507	1,257	14,710
109	3,647	48,293	12,182	36,111	902	15,578

備註：107年辦理公告註銷6,253張醫療器材許可證；108年辦理公告註銷4,653張醫療器材許可證。

附表八 歷年管制藥品證照及稽核統計

年度	管制藥品證照統計		管制藥品稽核統計		
	管制藥品登記 (證數)	管制藥品使用執照 (人)	稽核家次	違規家次	違規率 (%)
99	13,266	42,619	15,154	196	1.29
100	13,745	44,469	15,270	147	0.96
101	14,149	45,844	16,214	202	1.25
102	14,511	47,391	16,197	211	1.30
103	14,857	49,059	17,057	304	1.78
104	15,148	51,111	17,454	371	2.13
105	15,413	52,757	17,145	437	2.55
106	15,682	54,831	17,230	588	3.41
107	15,493	56,405	17,598	482	2.74
108	15,905	58,840	17,678	621	3.51
109	16,360	61,116	9,720	435	4.48

附表九 歷年國內外藥廠通過查核情形統計

年度	國內西藥製劑廠 GMP通過家數 (註)	國內西藥製劑廠PIC/S GMP累計通過家數	國外西藥製劑廠通過 PIC/S GMP檢查家數
99	155	22	527
100	149	33	720
101	145	44	760
102	140	57	820
103	98	98	870
104	-	120	893
105	-	127	936
106	-	137	937
107	-	141	943
108	-	143	937
109	-	148	964

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

附表十 歷年藥物化粧品後市場品質監測統計

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

附表十一 歷年生物藥品封緘統計

年度	疫苗及類毒素類				血液製劑類		抗毒素及抗血清類				其他生物藥品類		年度總計	
	國產		輸入		輸入		國產		輸入		輸入			
	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量
99	46	5,870,554	115	6,881,397	116	894,973	4	5,923	2	31	18	281,084	301	13,933,962
100	54	5,182,280	137	5,710,140	113	1,003,875	3	4,025	2	30	20	296,183	329	12,196,533
101	53	4,509,491	146	6,711,965	115	960,004	3	4,348	1	20	22	498,230	340	12,684,058
102	64	4,149,722	161	7,201,090	134	988,939	4	5,512	1	20	25	166,494	389	12,511,777
103	72	3,705,462	155	7,607,454	121	962,552	6	8,440	0	0	27	332,558	381	12,616,466
104	123	5,808,339	163	7,548,124	146	1,137,717	3	3,234	0	0	22	226,082	457	14,723,496
105	58	4,122,437	152	6,773,750	146	1,363,462	9	6,078	2	19	29	422,944	396	12,688,690
106	47	3,459,630	189	8,796,311	152	1,253,072	4	3,103	1	20	28	317,449	421	13,829,585
107	69	4,923,435	202	8,509,618	145	1,175,986	3	2,976	1	15	33	214,220	453	14,826,250
108	46	4,159,810	172	8,927,748	167	1,562,290	6	5,897	1	50	40	326,283	432	14,982,078
109	52	4,736,457	181	10,203,078	163	1,609,298	6	2,629	0	0	46	259,651	448	16,811,113

附表十二 歷年認證實驗室家數及認證品項數統計

年度	食品認證實驗室		* 藥粧/藥物 認證實驗室		* 化粧品 認證實驗室		濫用藥物 認可實驗室		GLP認證試驗機構	
	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數
99	41	421	24	230	-	-	13	9	9	19
100	55	481	26	248	-	-	13	9	16	26
101	61	637	29	405	-	-	13	9	18	42
102	58	632	31	536	-	-	13	9	20	58
103	61	665	30	488	-	-	14	9	17	49
104	72	789	30	370	-	-	15	9	15	53
105	81	1,046	34	379	-	-	14	9	15	44
106	87	1,124	37	367	-	-	14	9	14	55
107	95	1,264	36	365	-	-	16	9	13	56
108	100	1,364	29	303	15	51	16	25	15	56
109	92	1,376	29	319	16	51	18	32	15	16

* 註：因應化粧品衛生命理法於108年7月1日施行，故原“藥粧認證實驗室”分拆為藥物認證實驗室及化粧品認證實驗室。

附表十三 歷年來不法藥物查獲率及食藥廣告違規率

年度	不法藥物查獲率 (%)	廣告違規率 (%)
99	11.81	13.90
100	4.59	6.10
101	2.35	5.15
102	1.97	5.46
103	1.81	5.18
104	1.14	5.04
105	1.03	4.83
106	0.73	4.86
107	0.90	4.90
108	2.66	4.89
109	2.62	4.77

備註：

1. 偽劣假藥聯合取締小組自99年4月成立。
2. 109年查獲不法藥物830件，罰鍰金額共253.8萬元，查獲率由99年的11.81%降至109年的2.62%。
3. 109年衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件5,676件，罰鍰金額共1億9,843萬元，廣告違規率由99年的13.90% 降至109年的4.77%。

附表十四 歷年管制藥品製藥工廠營運統計

單位:千元

年度	收入	支出	解繳國庫
99	484,762	268,215	145,956
100	491,523	321,822	116,414
101	494,672	343,359	141,988
102	513,092	344,461	120,000
103	533,321	343,305	120,000
104	593,448	396,662	120,000
105	701,254	481,454	100,000
106	791,580	593,192	50,000
107	823,305	604,566	120,000
108	881,881	631,176	120,000
109	884,655	593,181	120,000

附錄四 109年本署出版品

序號	GPN	題目	負責單位	類型	出版年月
1	1010901236	109年度職場藥物濫用推動案例彙編暨防制Q&A手冊	管藥組	圖書	109/09
2	1010901625	109年度藥物濫用防制指引	管藥組	圖書	109/10
3	1010901649	107年全國物質使用調查結果報告	管藥組	圖書	109/10
4	1010902122	食品製造業法規小手冊	食品組	圖書	109/12
5	1010902224	會粧不會裝	醫粧組	圖書	109/12
6	1010902462	食品標示問答集彙整手冊	食品組	圖書	109/12
7	1010902511	食品標示法規手冊	食品組	圖書、數位出版品	109/12
8	1010902521	食品標示法規指引手冊	食品組	圖書	109/12
9	2010103850	食品輸入管理暨輸入查驗統計年報	食品組	圖書	109/12
10	2010002894	食品中毒發生與防治年報	食品組	圖書、數位出版品	109/12
11	3910900825	食品製造業者GHP紀錄表單範本集	食品組	非書資料	109/12
12	2010301353	食品藥物管理署年報	企科組	連續性（期刊）	109
13	2010302286	食品藥物管理署年報（英文版）	企科組	連續性（期刊）	109
14	2008200056	JFDA藥物食品分析期刊	企科組	連續性（期刊）	109
15	49094052333	藥物食品安全週報	企科組	連續性（期刊）	109

附錄五 業務相關網站一覽表

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

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
10	食品添加物標準草案查詢系統	http://tsfa.fda.gov.tw/	為簡化「食品添加物使用範圍及限量標準草案」查詢作業，本系統彙整並建置草案相關資料庫，供各界人士線上查詢閱覽。	
11	食品標示諮詢服務平臺	http://www.foodlabel.org.tw/FdaFrontEndApp#	該平臺除建置「營養標示格式專區」及「法規與公告查詢專區」等，亦提供業者及地方衛生單位之食品標示諮詢服務。	
12	外銷食品證明線上申辦系統	https://asefsc.fda.gov.tw	本系統提供外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明之線上申請。	
13	邊境查驗自動化管理資訊系統	https://ifi.fda.gov.tw/ifi/main/ap/index.jsp	提供應辦理輸入查驗之食品、中藥材、衛生套等產品之案件進度查詢及食品QR-CODE下載等功能。	
14	產品通路管理資訊系統	https://pmnds.fda.gov.tw	地方政府衛生局及本署稽查資料管理平臺，供主管機關掌握轄內食品及藥粧衛生管理情形。	
15	食品衛生安全課程資訊管理系統	https://foodedu.fda.gov.tw	設有食品衛生講習及HACCP講習資源及課程查詢專區，供各界學習運用與報名。	
16	食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統	https://facs.fda.gov.tw	本系統主要協助食品第二級品管驗證之執行，透過系統隨機指派驗證機構、驗證流程管控及結果呈現，以提升驗證管理效率。	
17	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx?ReturnUrl=%2fdohclient	本系統提供廠商於藥品查驗登記及許可證變更展延之電子送件用途。廠商及本署審查人員經由此作業平臺進行送件及審查，以控案件時程與提升審查效率。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
18	藥品追溯或追蹤申報系統	https://dtracebook.fda.gov.tw	本系統供業者以電子方式上傳藥品追溯或追蹤登錄資料。	
19	藥品供應資訊平臺	https://dsms.fda.gov.tw	本系統提供藥商及醫療院所通報國內藥品供應短缺訊息，以利及時評估處理，以預防並因應藥品供應不足可能造成之衝擊，確保民眾用藥權益。	
20	全國藥物不良反應通報系統	https://adr.fda.gov.tw	本系統為供醫療機構、藥局、藥商及民眾發現類似使用藥品發生不良反應時可進行通報，以利本署監控藥品上市後安全情形。	
21	管制藥品管理資訊系統	https://cdmis.fda.gov.tw	本系統提供領有管制藥品登記證之機構、業者及相關專業人員線上申辦（報）前揭管制藥品業務，以有效提升行政效率及服務品質。	
22	管制藥品濫用通報資訊系統	https://dars.fda.gov.tw	本系統提供醫療院所及時通報藥物濫用個案，以期瞭解我國藥物濫用趨勢，及時掌握我國藥物濫用現況。	
23	濫用藥物檢驗通報系統	https://udars.fda.gov.tw	供國內相關檢驗單位定期通報濫用藥物尿液或毒品檢驗結果之系統。	
24	藥品及醫療器材廣告核准資料查詢	https://adms.fda.gov.tw/adms/PUBLIC/PQuery.asp	提供民眾查詢經核准之藥品及醫療器材廣告等相關資料等。	
25	藥物食品化粧品上市後品質管理系統	https://qms.fda.gov.tw	本系統供民眾、醫療人員及廠商通報藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等不良事件，整合性之單一通報入口，便捷通報功能。	
26	化粧品產品登錄平臺	https://cos.fda.gov.tw	為促進化粧品管理規範與國際接軌，藉由製造或輸入業者將產品資訊登錄於「化粧品產品登錄平臺」，以利政府機關掌握市售產品資訊。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
27	人體器官保存庫申請機構線上填報系統	https://oap.fda.gov.tw/B105/	本系統提供人體器官保存庫機構辦理線上申辦，確保送審資料完整性，並透過提醒功能提升申請效率及法規符合性。	
28	災害防救醫療物資調度支援系統	https://mrdss.fda.gov.tw/Web/	本系統提供藥政動員相關公、民醫院、藥物製造及販售業者通報重要外傷用藥品及醫療器材及重大災害發生時之醫療物資儲備量，協助進行醫療物資之調度。	
29	實驗室認證網	https://lams.fda.gov.tw	本署食品、藥物、化粧品及濫用藥物尿液檢驗機構申請認證作業之平臺。	
30	實驗室資訊管理系統	https://lims.fda.gov.tw	供地方政府衛生局檢驗室以電子化方式管理檢驗流程。	
31	違規廣告查詢系統	https://pmnds.fda.gov.tw/illegalad/	即時且快速揭露食品、藥物、化粧品廣告違規廣告情節，供民眾查詢做為選購產品之參考，不受誇大不實之廣告影響。	
32	FDA署長信箱	http://faq.fda.gov.tw/	署長信箱服務為民眾陳情與表達意見的重要管道，現已建立的智慧詢答服務，讓整體服務流程可以更有效的達成溝通，提昇民眾滿意度。	
33	JFDA期刊線上系統	https://www.editorialmanager.com/JFDA/	為本署「JFDA藥物食品分析期刊」之線上投審稿系統網站，以提供國內外作者投稿，並作為期刊稿件審查、編輯及發行作業。	



2021 食品藥物管理署年報

發行人 吳秀梅

總編輯 林金富

編輯委員 王淑芬 王德原 朱玉如 李明鑫 杜培文 林旭陽 林建良
張馨文 許朝凱 許蓓文 陳姿伶 陳惠芳 劉芳銘 蔡淑貞
鄭維智 遲蘭慧 錢嘉宏 謝碧蓮 魏任廷 (按筆畫順序排列)

執行秘書 李品珠

執行編輯 黃鈺雯

出版機關 衛生福利部食品藥物管理署

地址 11561臺北市南港區昆陽街161-2號

網址 <http://www.fda.gov.tw>

電話 (02)2787-8000

出版年月 2021年10月

創刊年月 2014年11月

刊期頻率 年刊

設計印刷 聯經出版事業股份有限公司

電話 (02)8692-5588

定價 新臺幣300元整

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

I S S N 2313-5093

G P N 2010301353

著作財產人 衛生福利部食品藥物管理署

藥求安全有效
食在安心健康



地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2 號

電話：(02) 2787-8000

網址：www.fda.gov.tw

ISSN 2313-5093 中華民國一一〇年十月



ISSN 2313-5093



9 772313 509006