

19-3

中華民國 112 年度



衛生福利部食品藥物管理署單位預算

衛生福利部食品藥物管理署 編

衛生福利部食品藥物管理署

目 次

中華民國 112 年度

壹、預算總說明·····	1 - 32
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表·····	33 - 35
二、歲出機關別預算表·····	36 - 40
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表·····	41 - 58
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務·····	59 - 74
2. 一般行政·····	75 - 77
3. 食品管理工作·····	78 - 84
4. 藥粧管理工作·····	85 - 96
5. 交通及運輸設備·····	97
6. 第一預備金·····	98
三、各項費用彙計表·····	100 - 103
四、歲出一級用途別科目分析表·····	104 - 105
五、資本支出分析表·····	106 - 107
六、人事費彙計表·····	109
七、預算員額明細表·····	110 - 111
八、公務車輛明細表·····	112 - 114
九、現有辦公房舍明細表·····	116 - 117
十、收支併列案款對照表·····	119
十一、補助經費分析表·····	120 - 121
十二、捐助經費分析表·····	122 - 125
十三、派員出國計畫預算總表·····	127
十四、派員出國計畫預算類別表－考察、視察、訪問·····	128 - 129

十五、派員出國計畫預算類別表－開會、談判·····	130 - 147
十六、派員出國計畫預算類別表－進修、研究、實習·····	148 - 149
十七、派員赴大陸計畫預算類別表·····	150 - 153
十八、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	154 - 159
十九、跨年期計畫概況表·····	161
二十、委辦經費分析表·····	162 - 217
二一、媒體政策及業務宣導費彙計表·····	219
二二、立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事 項辦理情形報告表·····	220 - 261

預算總說明

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

一、現行法定職掌

(一) 機關主要職掌

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

(二) 內部分層業務

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

1. 企劃及科技管理組：

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

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

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

2. 食品組：

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

3. 藥品組：

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

4. 醫療器材及化粧品組：

- (1) 醫療器材、化粧品管理、政策及相關法規之研擬。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

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

5. 管制藥品組：

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

6. 研究檢驗組：

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

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

7. 品質監督管理組：

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

8. 秘書室：

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

9. 人事室：掌理本署人事事項。

10. 政風室：掌理本署政風事項。

11. 主計室：掌理本署歲計、會計及統計事項。

12. 資訊室：

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

13. 北、中、南區管理中心：

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

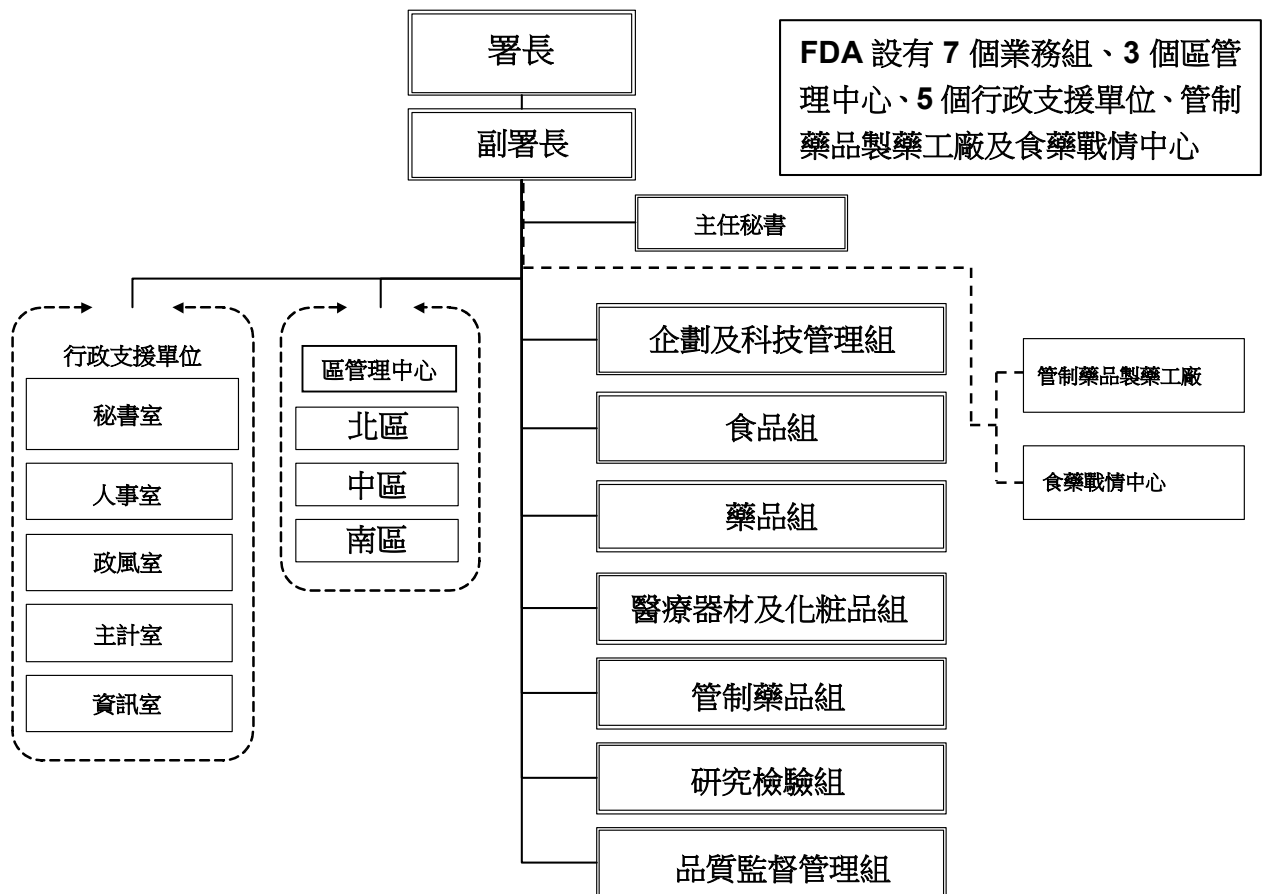
衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

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

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

(三) 組織系統圖及預算員額說明表

1. 組織系統圖



衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

2. 預算員額說明表

科 目		員 額 （ 單 位 ： 人 ）																說 明	
名 稱	職 員		駐 警		工 友		技 工		駕 駛		聘 用		約 僱		合 計				
	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度			
0057000000 衛生福利部 主管		622	623	2	4	1	2	9	9	3	3	22	43	0	0	659	684		
0057150000 食品藥物管 理署		622	623	2	4	1	2	9	9	3	3	22	43	0	0	659	684		
6557150100 一般行政		622	623	2	4	1	2	9	9	3	3	22	43	0	0	659	684		

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 112 年度

二、112 年度施政目標與重點

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

本署依據行政院 112 年度施政方針，配合中程施政計畫及核定預算額度，並針對當前社經情勢變化及本署未來發展需要，編定 112 年度施政計畫，其目標與重點如次：

(一) 年度施政目標

優化食安五環及生技醫藥政策環境，保障民眾健康：

1. 把關食品產製銷網絡及藥品、醫療器材及化粧品全生命週期各環節之衛生、安全與品質；運用智慧科技精進產品邊境管控、流通監管與稽查輔導，創造安心消費環境。
2. 提供優質之產品諮詢輔導網絡與彈性審查機制，增進關鍵藥品醫材供應韌性與調度應變效能，掌握短缺通報，強化品質安全監視，保障民眾用藥權益。
3. 致力法規國際調和，智慧化食藥檢驗科技能力；創新食藥醫粧安全溝通策略，深耕國人正確認知。

(二) 年度重要施政計畫

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容
優化食安五環及生技醫藥政策環境，保障民眾健康		
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整合型計畫	1. 強化藥物產品科技發展與法規科學研究。 2. 藥物及化粧品前瞻式源頭管理研析，落實藥物供應鏈管理。 3. 精進藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
			4. 強化食品安全管理及認驗證機構管理策略研析，建構知能溝通量能之拓展。
	(二)	食品安全數位創新加值管理計畫	1. 防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。 2. 食品檢驗技術多維應用與高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置。 3. 強化 e 化食品產業驗證效能。
	(三)	食品安全智慧先導防制科研計畫	1. 建構智能監控模型及預測精準度，提升食安預警能力。 2. 強化非預期物質發掘能力，精進新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。 3. 強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。
	(四)	戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫	1. 導入智慧科技及早發現重要藥品潛在或未知風險，增進藥品風險預警能力。 2. 強化各項重要藥物供應鏈韌性，有效掌握重要儲備藥物之庫存及供應情形，強化緊急時期應對能力。 3. 建構緊急藥品審查資訊即時數位化，強化緊急時期之審查及管理量能，鞏固緊急藥品穩定供應。
二、食品藥物管理業務	(一)	食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫	1. 強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。 2. 加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。 3. 落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。 4. 多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。
	(二)	藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫	1. 推動國際協和之藥政管理法規，深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業。 2. 周全產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
			3. 強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。 4. 拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。

三、 以前年度計畫實施成果概述

(一) 前（110）年度計畫實施成果概述

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整 合型計畫： 1. 強化藥物產品科技 發展與法規科學研 究。	1. 建置與國際接軌法規環境，完成 4 份國際醫療法規協調會（ICH）藥品療效系列指引之中譯草案，議題包含非抗心律不整藥品臨床試驗延遲 QT 評估指引及問答集（E14、E14Q&A）、基因組取樣指引（E18）及生物標記指引（E16），建構新興生技產品試驗設計及療效審理依據。 2. 完善醫療器材臨床前試驗基準，已完成「牙科手機及其附件之臨床前測試基準」、「氧氣面罩之臨床前測試基準」及「微生物樣本蒐集及輸送器材臨床前測試基準」等 3 份草案，作為上市後產品品質檢測依據，以提升第一等級醫療器材產品品質及安全性。 3. 加強藥品風險管控，完成辦理臨床試驗安全性技術資料評估 655 件、32 項藥品安全性再評估案及藥品整體安全性專案分析報告 15 篇，其中 16 項藥品擬定風險管控措施，修訂藥品仿單 12 項，發布藥品安全風險溝通表 5 則及藥物安全簡訊 4 刊，掌握藥品安全訊息，強化

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>風險管控成效，提供正確用藥資訊，確保民眾用藥安全。</p> <p>4. 設置 3 線化粧品法規諮詢專線，至 110 年底，該專線已提供 1 萬 4,239 通次之諮詢服務；化粧品法規諮詢服務平臺累積達 1 萬 6,876 人次瀏覽，以多元方式提供優質化之化粧品法規諮詢服務，便捷法規諮詢與釋疑。</p>
	2. 藥物及化粧品前瞻式源頭管理研析，落實藥物供應鏈管理。	<p>1. 精進「藥品追溯或追蹤申報系統」之擴充功能，建立醫療用笑氣流向異常警示功能 1 項，篩選買多賣少之藥商，以加強醫療用笑氣之流向管理，避免流入非法使用。</p> <p>2. 110 年 4 月 6 日公告訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，導入醫療器材單一識別碼 (UDI) 辨識系統，已登載第二、三等醫療器材計約 3 萬 5,000 筆資料，提升產品快速識別與流通管理效能。</p> <p>3. 完成「醫療器材品質管理系統資訊系統」建置，透過線上作業，提升審查效能；另辦理藥品良好作業規範 (GMP)／藥品優良運銷規範 (GDP) 赴廠輔導 36 場次及化粧品 GMP 赴廠輔導 20 場次，強化藥物及化粧品源頭管理之製造品質。</p> <p>4. 落實化粧品產品資訊檔案 (PIF)，完成 12 場化粧品業者 PIF 教育訓練，製作 3 份不同種類之特定用途化粧品 (美白牙齒、面皰預防、止汗制臭) PIF 範例，並建置諮詢專線，以提升業者化粧品專業知能，強化化粧品源頭管理。</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.精進藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。	<p>1. 建立 6 項涵蓋藥品中疊氮化合物及亞硝酸等不純物、疫苗基因穩定性、氣管內管等防疫醫材品質、化粧品中禁限用成分、枸骨葉及其誤用藥材多元鑑定等藥物化粧品之安全性檢驗方法，可應用於市售產品檢測，防範劣質產品流入市面。</p> <p>2. 製備並建立 1 項巨細胞病毒核酸(HCMV)生物性國家標準品，作為細胞治療產品原料管控標準，增進國內可取得標準品之管道，支援產業檢驗需求符合品質規範。</p> <p>3. 建立並公開 15 篇涵蓋食安重要議題之乙型受體素類等動物用藥殘留、食品中環氧乙烷等農藥、食鹽中重金屬等污染物質、食品中乳酮糖等膳食機能性食品品質等檢驗方法，並可涵蓋檢驗品項達 123 項，可供食品業者、民間檢驗實驗室以及邊境與後市場監測，精進國內食品檢測量能。</p>
	4.強化食品安全管理及認證機構管理策略研析，建構知能溝通量能之拓展。	<p>1. 精進食品安全管理策略，已完成食品標示及健康食品相關法規議題研析 7 項，並被採納公告或預告之法規計有 6 項；運用輸入食品數位化管理系統即時比對國際食安警訊，已發布 508 則預警訊息；完成實地輔導訪視 70 家食品業者導入食品添加物管理程序模組或食安監測計畫。</p> <p>2. 有效強化驗證機構管理及執行品質，已完成驗證機構相關評鑑(實地、見證)共計 20 場，並完成認證管理辦法與作業程序修訂建議草案 1 份，作為推動採認制度之參</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		考；另透過辦理能力試驗 5 場次，強化檢驗機構品質及公信力。 3. 運用多元化溝通策略，已刊登 40 則新興生物技術食品科普文章，另發行藥物食品安全週報 52 期，總點閱達 36 萬人次，有效傳遞正確食藥知識。 4. 透過風險監控與危機處理輔助系統，調查藥政動員醫院重要外傷用藥品醫材儲備量時限內通報率達 90.1%，即時管控各項災害防救醫療物資動員量能，提升緊急應變運作效率與應變處置能力。
	(二) 食品安全數位創新加值管理計畫： 1. 導入智慧科技防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。	1. 運用食安輿情資料，擴增 24 種易不當添加食品添加物或化學物質相關之風險組合，並加入多元名稱資料進行對照及優化添加物名稱轉譯及業者辨識機制，提升「化學物質流向鏈結跨部會資訊系統」之功能。 2. 監控食品業者異常交易情形，調查近 3 年交易狀況，產出 27 家高風險業者，提供相關單位實地稽查，發現 9 家業者有添加物管理不當，其中 2 家業者同時有產品抽驗不合格之情形，輔導後均已改善，達成落實高風險偵測之目標，強化食品安全管理之效能。
	2. 檢驗技術多維開源與智慧化實驗室建置。	完成儀器資料傳輸小規模試辦系統建置，藉由架設實驗室內儀器資料傳輸所需硬體網路設備，建立資安要求下之資料傳送與儲存軟體系統及數據擷取模板設定，執行小規模儀器數據傳輸測試，有助於提升實驗室運作效能，改善實驗數據彙整及保存情形，並強化風險應對能力。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.導入智慧科技強化食品產業驗證效能。	為協助推動保健營養食品 GMP 驗證制度，藉由驗證資訊平臺建置，讓食品業者可登入系統申請驗證，並記錄驗證各階段期程及結果，以利管考驗證機構，把關驗證品質。另透過查檢表結構化可快速統計分析驗證結果，並利用儀表板作結果呈現，隨時掌握食品業者申請進度及驗證情形。
	(三) 食品安全智慧先導防制科研計畫： 1.提升食安事件預警能力。	1. 校調智能監控模型：透過人工智慧機器學習方法建立模型，參採六大面向含進口商、製造廠、報關行、產品、報驗與生產國，挖掘邊境抽驗預測模型之特徵因子並納入深度學習之風險模型，提升抽驗命中率達 25%。 2. 培植跨領域資料分析人才：辦理 139 小時之資料探勘、Python 語法、SPSS 及 R 軟體實作等巨量資料分析及實務觀摩學習課程，通過專業訓練及測驗獲得合格認證者，學習通過認證率達 100%。 3. 食品標準化轉譯：針對食品雲各系統資料進行食品標準化共 61 萬 9,491 筆，各資料庫之食品名稱轉譯縮減率皆達 90%以上。
	2.強化非預期物質發掘能力。	1. 多重化學物質高通量檢測技術： (1) 利用高解析度質譜儀搭配資料庫以精確分子量來鑑別化學物質，使一個檢體能於同步分析下，比對篩檢多種檢驗品項，有效提高檢驗效率，已完成可同步篩檢 190 項以上食品非法／合法添加物之高通量檢驗方法。 (2) 重要公告或公開檢驗方法，如「食品中乳酸鏈球菌素之檢驗方法」、「香料中

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>吡啶、苯乙烯及丁香油酚甲醚之檢驗方法」及「飲料中香豆素之檢驗方法」等 4 項。</p> <p>2. 精進食品微生物之檢驗、新興基因改造食品數位化精準檢驗、食品中病原微生物次世代定序及摻偽檢驗及同位素比值技術平臺等檢驗技術，重要公告或公開檢驗方法如「食品微生物之檢驗方法－乳品中單核球增多性李斯特菌之檢驗」、「基因改造食品檢驗方法－玉米轉殖品項 Event 4114 (UI:DP - ØØ4114 - 3) 之轉殖品項特異性定性及定量檢驗」及「食品中動物性成分檢驗方法－羊成分之定性檢驗」等 6 項。</p> <p>3. 精進田間農用藥物及未知風險物質監測技術：以高解析質譜儀建立一套高廣度的監測技術，可全掃描並同時監測 459 種藥劑之多重殘留分析方法，並利用所開發的檢驗技術調查田間樣品共 105 件，分析在非例行監測藥劑中，以甲基多保淨、2,4-D、賽滅淨等可被檢出，此類藥劑未來可檢討是否納入例行監測。</p>
	3. 預測潛在危害及建立危害物質優先管理順序。	<p>1. 評估紙類食品包材原料潛在危害及遷移暴露：彙整可能自紙類食品包材製程所帶入的污染物及檢測方法，完成建構原料污染檢測系統，可同步檢測 35 種物質，並完成研究報告 1 份；完成以集成演算法建構之食品接觸物質遷移量預測模型且模型表現優於公開模型，應用於分析化合物遷移提出 53 個高風險物質；另完成模擬紙類食品包材中 30 種物質</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>於多種預期與食品接觸條件之遷移量。</p> <p>2. 國家攝食資料庫系統維護與更新：完成國家攝食資料庫食物 17 大類、67 小類 199 細項，以及 131 品項與 FoodEx2 食物表之對應，包含食物中英文譯名及編碼，並連結 102~105 年國民營養調查飲食資料，計算四層次分類之攝食量。</p> <p>3. 進口農產品殘留農藥容許量之評估及建議：依照國際農藥殘留容許量評估指引，產出農藥殘留容許量之評估建議，已完成 113 項評估建議，可作為後續訂定標準之參考，同時也促進我國法規與國際接軌。</p> <p>4. 完成食品風險評估標準作業程序指引手冊（中英文版）。</p> <p>5. 國內使用之農藥在植物中代謝產物對人類潛在慢毒性之評估：透過福化利（tau-fluvalinate）等 27 種農藥（均為歸列在 Cramer rule Class III 的農藥）於植物中代謝產物對人體慢毒性之推估，完成國際間動物用藥品最新風險評估準則與規範之研析。</p> <p>6. 動物用藥評估：完成 4 件動物用藥品案件之風險評估，及 331 件次動物用藥品初審案，以完備動物用藥品管理；完成協辦動物用藥品技術審議委員會 7 次。</p>
二、食品藥物管理業務	<p>(一) 食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫：</p> <p>1. 強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。</p>	<p>1. 廣納更多專家學者及相關民間團體代表意見，提升風險評估工作效能，自 110 年 1 月 1 日起，實施調整食品風險評估諮議會委員任期由 3 年修正為 2 年。</p> <p>2. 召開「食品風險評估諮議會」2 場，就食品中對殺菌物質具抗性微生物之研究、</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>供作食品容器具包裝之 PET 再製酯粒原料適宜性申請、美食外送平臺潛在食品安全風險分析及其管理措施，以及 111 年食品風險評估科技研究計畫規劃等事項作報告及討論。</p> <p>3. 辦理 5 場次風險管理及危機處理培訓，並針對國際回收警訊，完成「西班牙無花果」及「波蘭冷凍雞塊」共 2 案之應變中心分級開設評估，持續精進風險管理及危機處理應變機制。</p> <p>4. 依據輸入食品系統性查核管理辦法，肉類產品等 6 類動物性產品輸入我國應辦理系統性查核。110 年擴大尼加拉瓜牛肉、泰國水產品及澳洲水產品輸入，另對德國發生非洲豬瘟案例加強實施德國豬肉罐頭輸入時需檢附官方衛生證明，落實源頭把關。</p> <p>5. 地方政府衛生局回報 110 年度查核完成之輸入食品具結先行放行案件共 5,742 件（查核率 100%）。</p>
	2. 加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。	<p>1. 辦理上市前查驗登記工作，已完成相關食品申請案件之審查共 4,676 件，透過審查機制，審核該產品使用原料、成分及規格之安全性等內容，確保上市產品安全性。</p> <p>2. 擴大納管「農產品初級加工場登記的農民或農民團體」及「具稅籍登記的輸入業者」為應辦理登錄之對象。另，擴大要求具有「稅籍登記」或「農產品初級加工場登記」之食品或食品添加物製造、加工或調配業者，以及具有「稅籍登記」之輸入業者，應為其輸入、製造的產品投保，保障消費者飲</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>食安全，同時提升食品業者社會責任。</p> <p>3. 修正「網路美食外送平臺業者自主衛生管理指引」，強化業者資訊揭露，增訂美食外送平臺網頁或應用軟體應揭露相關資訊，以及建議外送平臺業者優先選擇具食品業者登錄字號之業者合作。</p> <p>4. 輔導食品輸入、製造及餐飲業者建置第一級品管及追溯追蹤制度達 293 家次；小型食品製造業者建立食品安全管制系統達 61 家次。</p> <p>5. 完成辦理保健營養食品 GMP 赴廠輔導、示範工廠訪視、專家學者會議、訓練活動，共計輔導保健營養食品優良製造作業驗證 34 家次。</p> <p>6. 辦理業者申請外銷加工食品衛生證明、加工衛生證明、自由銷售證明及檢驗報告案件共計 2,248 件，並針對該等證明申辦流程、注意事項、線上系統操作等內容，辦理業者線上說明會 3 場次，計 293 人次參與，整體滿意度平均達九成。</p>
	3. 落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。	<p>1. 厚植民間檢驗品質及資源：</p> <p>(1) 完成檢驗機構認證申請案實地查核共計 98 場次；辦理食品認證檢驗機構達 88 家，共計 1,373 品項。</p> <p>(2) 完成檢驗機構評審員評鑑一致性共識營、衛生局檢驗主管聯繫會議、檢驗機構主管聯繫會議及年度審議案件檢討會共 4 場次。</p> <p>2. 精進食品相關檢驗技術：因應衛生標準增修訂、相關品質及標示之監測控管理，以及食品添加物使用範圍及限量暨規格</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>標準等檢驗需求，增修現行檢驗方法，公布包含「食品中黴菌毒素檢驗方法－玉米赤黴毒素之檢驗」、「食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－保加利亞乳酸桿菌之檢驗」及「食品添加物規格檢驗方法－09038 矽酸鋁鉀珠光色素」等 28 篇檢驗方法，提供作為外界執行相關檢驗之依循，並有助於邊境及後市場相關產品品質與內容標示監測控管之檢驗。</p> <p>3. 完成基因改造及過敏原等項目之檢驗調查累積 2,500 項次，透過源頭及市售抽驗全面監控及管理，針對不符合之產品進行溯源管理，以保障民眾權益，強化食品安全。</p> <p>4. 110 年度後市場食品中真菌毒素、高風險禽畜水產品藥物殘留及高風險蔬果農產品農藥殘留抽驗共計 1,814 件。</p> <p>5. 配合行政院消費者保護處、食品安全辦公室及農業委員會等跨部會執行「市售乾香菇原產地標示查核計畫」等 5 項聯合稽查。</p>
	4. 多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。	<p>1. 以淺顯易懂方式編輯 2 篇食安主題文稿刊登兒童雜誌，並錄製音檔及集結為電子書；製作食安主題之兒童繪本，印製 4,000 本實體書籍發送。透過雜誌及書籍協助學童建立正確的食品安全衛生知識，從小扎根。另，辦理為期 14 日食品安全知能網路互動活動，透過線上互動遊戲傳遞正確食安觀念及資訊。</p> <p>2. 辦理違規廣告監控衛生機關研習會 2 場，強化業務相關人員廣告專業知能，</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>並持續落實違規廣告監控查處，其中監控電臺食品廣告 1,172 件，查獲疑似食品類違規廣告 186 件，均交由地方衛生局查明處辦。</p> <p>3. 持續鼓勵民眾勇於檢舉不法業者，善用 1919 全國食品安全專線，落實全民監督食安。110 年電話接聽率達 9 成以上，且專線服務民眾滿意度達 91.13%。</p>
	<p>(二) 藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫：</p> <p>1. 推動國際協和之藥政管理法規，深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業。</p>	<p>1. 因應醫療器材管理法之施行，110 年累計辦理 4 場醫療器材管理法公開說明會。</p> <p>2. 優化醫療器材分類分級管理制度：依各國醫療器材分類分級及標準採認修改研析情形，於 110 年 12 月 9 日發布修正我國「醫療器材分類分級管理辦法」第 4 條附表，明確醫療器材管理品項鑑別範圍及使用情形；110 年 11 月 9 日公告「110 年度醫療器材標準採認清單」共 1,081 項，協助業者於醫療器材研發製造時有所依循及參考，及早規劃完善法規路徑。</p> <p>3. 完成增修管制藥品共計 6 品項。</p> <p>4. 完成修訂中華藥典檢驗規格及方法 100 篇，並參與第 7 次「歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCs）聯席會議」及「2021 年歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）暨歐盟生物藥品官方批次放行（OCABR）網絡年會」視訊會議，使我國檢驗方法持續接軌國際，並促進檢驗技術交流合作。</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>5. 落實藥物濫用預警機制及實驗室認可管理：執行「110 年全國性藥物濫用資料研析及調查規劃」計畫，完成未來新一波全國物質使用調查問卷設計及調查之抽樣方法、實地訪查、徵選訪員及訪員訓練等相關流程之規劃；另，完成新興影響精神物質（NPS）項目之 4 場次實地評鑑及 12 場次績效監測。</p> <p>6. 持續維運 6 線醫療器材諮詢輔導專線服務，提供便捷醫療器材法規諮詢服務。</p> <p>7. 完成西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統之 14 項功能增修需求確認及上線，並優化系統操作流程，強化資料檢核機制。</p>
	2. 周全產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制。	<p>1. 完成 4 場化粧品產品登錄說明會，輔導業者自 110 年 7 月 1 日起應完成市售一般化粧品產品登錄。</p> <p>2. 完成國內第一等級醫療器材廠不定期檢查共 65 場次；完成國內西藥製藥廠主題式專案查核 20 廠次及國內西藥製藥廠最終產品之品質監測 60 件。</p> <p>3. 經營需冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商符合藥品優良運銷規範（GDP）之比率為 91%；經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商符合藥品優良運銷規範（GDP）之比率為 25%。</p> <p>4. 辦理化粧品 GMP 說明會／研習營／研討會共 18 場次及稽查員教育訓練／模擬查廠共 3 廠次；完成化粧品 GMP 赴廠訪視 205 廠次；提供化粧品 GMP 技術諮詢並彙整為問答集。</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>5. 落實產品安全檢測：</p> <p>(1)完成 22 件市售藥品之不純物監測，均未檢出亞硝酸胺不純物；完成市售化粧品養髮液產品品質監測 50 件、染髮劑品質監測 50 件，以及指甲油中甲醛、甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類計 10 項成分監測 50 件之品質調查；完成 31 件聚氯乙烯材質醫療器材之鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）監測，不合格產品均函轉轄管衛生局，進行後續查辦。</p> <p>(2)完成 399 件中藥產品異常物質檢驗及 106 件誇大療效產品參加西藥檢驗，其中 5 件中藥產品不符合規範、59 件誇大療效產品檢出含有西藥成分，檢驗不合格之產品均已通知原送單位，進行後續行政處辦。</p> <p>(3)完成建置 8 項藥品圖譜鑑驗資料庫。</p> <p>6. 完成評估藥品短缺案件共 315 件，並舉辦藥品短缺通報宣導與教育訓練共 5 場。</p>
	3.強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。	<p>1. 推動醫療器材 GDP 制度，辦理醫療器材優良運銷準則主題論壇及醫療器材優良運銷準則業者研習訓練共計 2 場次，以及醫療器材 GDP 業者輔導性訪查 20 場，提升業者對醫療器材優良運銷準則實際執行作業之認知與瞭解。</p> <p>2. 完成 7 場醫療器材上市後通報、安全監視及風險管理計畫相關研習會，共計 768 位出席，使醫事機構人員或醫療器材從業人員充分了解醫療器材上市後安全通報及安全監視之重要性，以保護消</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>費者權益。另已監控醫療器材國際警訊 1,477 則；受理醫療器材不良事件通報 4,479 件，完成評估 4,452 件，以確認國內上市醫療器材之安全性。</p> <p>3. 精進管制藥品管理，避免醫源性成癮：</p> <p>(1) 實際稽核機構管制藥品之使用及管理，總計查核 234 家次，查獲違規計 53 家次，均依法處辦。</p> <p>(2) 辦理「建構我國成癮性麻醉藥品之處方使用」委辦計畫，完成蒐集國際間美國等 7 個國家近年來治療疼痛之新成分、新劑型及新療效之成癮性麻醉藥品品項資料，並編撰治療慢性疼痛及癌症疼痛共 2 類教材（含線上教材）。另完成以醫事人員為對象之管制藥品相關教育訓練共 4 場，提升醫師對開立管制藥品之知能。</p> <p>4. 辦理藥物及化粧品稽查專案，完成「醫療器材聯合稽查計畫—醫用口罩及非醫用口罩」及「藥品聯合稽查計畫—販售藥品予無照藥商或非藥局及非醫療機構查核」等 5 項專案，稽查家次達 468 家次。</p> <p>5. 110 年監控電臺廣告 1,679 件，查獲疑似藥物化粧品違規廣告 98 件，均交由地方衛生局查明處辦。另，執行 110 年度「各縣市衛生局加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告」計畫，監控媒體廣告時數達 5 萬 4,306 小時、查獲涉違規廣告案件共 1 萬 3,977 件，各所轄衛生局皆已調查處理；並辦理民眾對違規廣告態樣認知相關衛教宣導活</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		動，以及辦理食品、藥物、化粧品業者及傳播媒體業者廣告管理相關宣導或講習，共 1,343 場次，計 11 萬 3,369 人次參與。
	4. 拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。	<p>1. 辦理藥事照護培育課程計 15 場次，其中實體課程培育 751 位，線上課程培育 1,837 位。透過藥師介入照護，銀髮族群用藥認知提升率達 77%。</p> <p>2. 建立 6 部藥品調劑（含調製）相關教育訓練線上學習課程影片，提升國內藥事人員藥事服務及執行藥品調製相關知能。</p> <p>3. 針對特殊族群病友團體製作用藥安全宣導素材，撰擬宣導素材 3 式。</p> <p>4. 推動藥物濫用防制宣導，培力相關人才：</p> <p>(1) 辦理 110 年「培力藥物濫用防制人才落實深耕社區計畫」，計 6 場次初階／進階／專業班培訓課程，共培訓 108 人（具原住民身分 71 人），並於在地社區或部落辦理藥物濫用防制相關活動 28 場次，亦將更多資源帶進原鄉社區，提升其藥物濫用危害防制之群體保護力。</p> <p>(2) 與法務部及教育部合作，並結合慈濟大學，於全國 20 個縣市辦理反毒宣導活動，強化與在地毒品危害防制中心之連結，拓展在地反毒資源、發展在地師資人才。</p> <p>(3) 結合 13 家民間團體辦理藥物濫用防制宣導活動，共 222 場次，計 1 萬 7,975 人次參與。</p> <p>(4) 製作 2 款反毒四格漫畫、3 款藥物濫用防制宣導海報，於 FB「睡睡平安」粉絲團宣導，並同步刊登於本署「反毒資源</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		專區」，透過網路擴散宣導量能，提升民眾反毒意識。

(二)上年度已過期間（111 年 1 月 1 日至 6 月 30 日止）計畫實施成果概述

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整 合型計畫： 1. 強化藥物產品科技 發展與法規科學研 究。	1. 完成辦理國際醫療法規協調會(ICH)指引產業教育訓練 2 場次，協助產業掌握法規發展動態；辦理藥品法規科學之有效性諮詢服務 41 件，減少法規障礙，促使產品研發與及早上市。 2. 完成 379 件臨床試驗安全性技術資料評估，評估國人使用藥品之相對利益和風險，以保障國民用藥安全。 3. 設置3線化粧品法規諮詢專線及推廣化粧品法規諮詢服務平臺，截至111年6月共提供4,348人次服務及7,074人次瀏覽。
	2. 藥物及化粧品前瞻 式源頭管理研析，落 實藥物供應鏈管理。	1. 辦理「藥品追溯追蹤申報系統」線上業者說明會 1 場，落實藥品追蹤追溯之推動。 2. 完成藥品 GMP/GDP 赴廠輔導 15 場次及化粧品 GMP 赴廠輔導 8 場次，辦理藥品 GMP/GDP 及化粧品 GMP 論壇與研習營教育訓練 7 場次，健全我國藥品及化粧品相關管理制度，提升產品品質及產業專業人員素質。 3. 辦理 5 場業者化粧品產品資訊檔案 (PIF) 製作教育訓練，啟用「化粧品產品資訊檔案建置」諮詢專線，以輔導國內化粧品業者了解 PIF 制度。另完成網路化粧品品質監控之標示查核分析報

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>告，保障消費者權益及使用安全。</p> <p>4. 完成制定 111 年度關鍵藥品清單，提升國產藥品自主供應，並完成選案 2 件國產關鍵藥品，進行查驗登記文件專案輔導，協助製藥產業轉型創新。</p> <p>5. 完成關注醫材品項許可證清單 1 份，掌握業者聯繫資訊（含 16 項醫材，531 張許可證，236 家次業者），預先整備以加速緊急事件供需調度。</p>
	3. 精進藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。	<p>1. 初步完成 6 項（藥品不純物、病毒核酸參考物質套組、血管內導管、化粧品中新興關注等物質、中藥冰片等）藥物化粧品檢驗相關研究，以及「不活化腸病毒 71 型疫苗」等 2 篇品目增訂。</p> <p>2. 公開 8 篇（如膠囊錠狀食品及液態飲品中甲氧沙林之檢驗、擴充環氧乙烷等農藥之適用基質等）重要食安議題之檢驗方法，並擴增食品污染物、農藥殘留、重金屬等危害民眾健康物質之檢驗標的共 30 項。</p>
	4. 強化食品安全管理及認證機構管理策略研析，建構知能溝通量能之拓展。	<p>1. 完成公告訂定（或修正）「包裝蜂蜜及其糖漿類產品標示規定」、「連鎖飲料便利商店及速食業之現場調製飲料標示規定」、「包裝食品營養標示應遵行事項」及「健康食品之輔助調節血壓保健功效評估方法」4 項食品法規標準，完善食品管理制度。</p> <p>2. 完成食品驗證機構見證評鑑 8 場及能力試驗 4 場，強化認證實驗室之品質及公信力。</p> <p>3. 完成 4 項國際新興科技食品應用相關技</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		術、管理規範及趨勢議題研析，以及 1 篇科普知識文章。 4. 發行藥物食品安全週報 26 期，宣導食藥闢謠資訊，總點閱達 16 萬 8,971 人次，傳遞正確食藥知識。 5. 透過災害防救醫療物資調度，調查公、民營醫院進行重要外傷用藥品醫材儲備量通報累計達 8,500 次，於時限內通報完成率為 86%，強化重要外傷用藥品醫材儲備管理。
	(二) 食品安全數位創新加值管理計畫： 1. 防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。	1. 盤點現有之食安事件簿與風險組合資料，並彙整食品藥物安全通報系統（Tif san）、歐盟食品及飼料類快速預警系統（RASFF）及國際消費者紅綠燈等 726 筆國內外輿情資料，擴大食安事件簿涵蓋範圍，強化風險組合及延伸預測之建立基礎。 2. 依化學物質流入鏈結跨部會資訊系統及後市場跨部會大數據監測系統實際使用情形，就資料匯出及介面操作等回饋資訊，精進系統功能可用性，同時設計客製化監控專案等功能，並結合已建立之風險組合清單對食品業者進行偵測。經參考過往輿情資料，分析持有風險組合的高關注業者之違規風險，並經排除合理持有情形及歷史稽查情形後，產出 1 份高風險業者稽查建議清單作為相關單位稽查參考。
	2. 高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置及檢驗技術多維應用。	1. 持續進行「食品篩檢資訊專區」推廣工作，包括線上投審稿系統之運作維護，辦理食品快篩檢驗方法收件、審查及公布等相關服務，並與快篩檢驗方法開發

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		業者或機構進行直接且有效的溝通，已完成 2 件快篩試劑套組審核。 2. 提升儀器資料匯入實驗室數據彙整平臺（TLIMS）系統的比例，擴增儀器訊號傳輸裝置類型（如：水分測定儀等），制定資料匯出及匯入規則。另完善優良實驗室操作規範（GLP）系統中實驗相關管理模組，建置儀器（含電流監控）、試藥（含標準品、耗材）及人員等管理模組。
	3.強化 e 化食品產業驗證效能。	1. 完成食品業者申請保健營養食品 GMP 驗證之獨立入口網站，驗證機構可將驗證結果上傳至驗證資訊平臺，驗證申請之介面規劃，刻正進行需求訪談中。 2. 優先開發與食品業者操作及瀏覽頁面相關功能，調整食品衛生安全管理驗證資訊系統（FACS）外部網頁呈現方式，將通過保健營養食品 GMP 驗證業者、缺失統計、相關規定之連結，新增至 FACS 公開網頁，並強化資安相關功能。
	(三) 食品安全智慧先導防制科研計畫： 1.建構智能監控模型及預警資訊研析，提升食安預警能力。	1. 於食品大數據智能風險監控模型中精進擴增至少4項產品中分類之最佳預測模型，相較於未導入時期邊境食品抽驗查獲之命中率提升至少達15%，另與現行運用之預測模型相比提升至少5%。 2. 開設統計、資料探勘及程式撰寫等課程，培育跨領域分析專業人才，提升資料分析量能。
	2.強化非預期物質發掘能力，精進新興之化學性與生物性高	1. 完成基因改造黃豆及玉米高通量聚合酶連鎖反應多重檢測技術，達 114 個基因改造品項；完成累計可同步篩檢 210 項

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	通量食品檢驗技術研發。	<p>化合物之高通量檢驗方法，包含新增食品中常見非法添加功效性成分(感冒類、跌打損傷類及抗過敏類等) 20 項藥物或功效性成分。</p> <p>2. 完成「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」、「食品中聚麩胺酸鈉之檢驗方法」及「飲料中磷酸之檢驗方法」等 3 篇方法審查及公開。</p> <p>3. 開發全掃描模式的農藥殘留監測技術，建立以 510 種藥劑全掃描模式篩檢分析之方法。</p>
	3.強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。	<p>1. 完成彙整化學性物質之人類流行病學與動物試驗數據，以及建構分析人類芳香烴受體（AhR）活性的體外試驗平臺。</p> <p>2. 提出食品安全性評估資料或農用藥物殘留標準之建議至少 15 項。</p> <p>3. 完成研析國際間動物用藥品規範建議報告 1 份，並加速動物用藥品審查初審業務，自源頭管理與控制畜產品用藥安全，另完成動物用藥品申請案之初審 125 件次。</p> <p>4. 初步評估 16 種合成除蟲菊類農藥在植物中代謝產物具有與 parent compound 相似結構之內分泌干擾作用官能基，推估可能具生殖與發育毒性及內分泌干擾作用。</p>
二、食品藥物管理業務	<p>(一) 食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫：</p> <p>1.強化食品風險評估</p>	<p>1. 完成研擬食品安全衛生管理法法規疑義案件法律意見書 20 份；辦理食品安全衛生管理相關案例法律研析會議 2 場，以</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。	<p>強化食品管理人員對法規內容瞭解程度，完備食安法制工作。</p> <p>2. 完成查核輸入食品具結先行放行案件共 2,899 件，避免輸入食品在未取得輸入許可證前流入後市場。</p> <p>3. 公布包含「罐頭食品中重金屬檢驗方法－鉛之檢驗」、「基因改造食品檢驗方法－黃豆轉殖品項 A2704-12 (UI: ACS - GM005 - 3) 之轉殖品項特異性定性及定量檢驗」、「食品添加物規格檢驗方法－刺槐豆膠」、「食品添加物規格檢驗方法－關華豆膠」等 4 篇檢驗方法。</p>
	2. 加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。	<p>1. 辦理上市前查驗登記工作，已完成相關食品申請案件之審查共 1,873 件，確保上市產品安全性。</p> <p>2. 受理審查外銷加工食品衛生證明等申請案，辦理業者申請外銷加工食品衛生證明、加工衛生證明、自由銷售證明及檢驗報告案件共 1,053 件。</p> <p>3. 提升保健營養食品業者對 GMP 品質管理概念及落實度，完成辦理保健營養食品業者 GMP 輔導 3 場次。</p> <p>4. 強化業者法規知能及專業職能，完成食品輸入業者及食品製造業者第一級品管及追溯追蹤輔導計 302 家次。</p>
	3. 落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。	<p>1. 強化市售食品衛生安全管理，完成後市場高風險蔬果農產品農藥殘留抽驗 377 件、禽畜水產品藥物殘留抽驗 339 件，以及食品中真菌毒素抽驗 378 件。</p> <p>2. 辦理檢驗機構初次、增項、異動、展延等認證業務，截至 111 年 6 月底止，認</p>

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		證檢驗機構計 91 家、1,374 品項，並完成檢驗機構查核 72 場次。
	4.多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。	1. 擴增及修正「臺灣食品營養成分資料庫」各類品項之成分及營養素含量數據，已完成取樣 11 件(包含年代久遠重新取樣分析樣品 8 件)。 2. 辦理食品廣告監控，截至111年6月底止監控電臺廣告共633件，查獲疑似違規廣告計98件，均交由地方衛生局查處。 3. 持續運作 1919 全國食品安全專線，專線服務民眾滿意度達 91%以上。
	(二) 藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫： 1.推動國際協和之藥政管理法規，深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業。	1. 完成新增醫療器材分類分級管理各品項之特定管理規定 8 項。 2. 深化我國中華藥典與國際藥典檢驗規格方法協和，已完成 Amlodipine Besylate Tablets 等 87 篇檢驗規格及方法之修訂。
	2.周全產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制。	1. 完成辦理藥品供應短缺工作小組暨專家會議 2 場並舉辦替代藥品教育訓練 1 場。 2. 完成醫療器材進口報單之人工線上審查作業 860 筆。 3. 輔導化粧品業者落實產品登錄制度，已完成辦理 3 場實作教育訓練。 4. 完成「市售外科手術面（口）罩之品質監測」15 件產品檢驗、「市售居家使用牙齒美白類化粧品之品質監測」35 件產品檢驗及「市售臉部彩粧化粧品重金屬及色素之品質監測」64 件檢體檢驗。 5. 截至 111 年 6 月底止，實地稽核醫療機構及藥局管制藥品之使用及管理計 12 家次。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 112 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。	<p>1. 監控醫療器材國際警訊 714 則，並於國內張貼相關醫療器材安全警訊 42 則；受理醫療器材不良事件通報 2,001 件，完成評估 1,936 件。</p> <p>2. 完成辦理 5 場醫療器材上市後通報、安全監視及風險管理計畫相關研習會。</p> <p>3. 累計完成辦理 47 廠次第一等級醫療器材廠不定期檢查、10 廠次國內藥廠專案查核、化粧品 GMP 法規說明會／研討會 9 場次、國內化粧品製造場所先期性診斷 100 場次及新興毒品（NPS）項目之實地評鑑與績效監測 8 場次。</p> <p>4. 辦理「動力式輪椅之供機械式輪椅使用之外加動力配件（電動龍頭）查核」、「血氧飽和測定儀〔簡易型〕（血氧機）查核」及「市售非藥用牙膏、漱口水」共 3 項專案，總計查核 196 家次。</p> <p>5. 辦理藥物、化粧品廣告監控計畫，其中監控電臺廣告 834 件，查獲疑似違規廣告 131 件，均交由地方衛生局查明處辦。</p>
	4.拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。	<p>1. 完成辦理 4 場次藥物濫用防制人才培訓課程，截至 111 年 6 月底止已培訓 95 人，並結合 13 家民間團體辦理藥物濫用防制宣導。</p> <p>2. 截至 111 年 6 月底止，共計培育 486 位藥事照護人才，讓藥事照護服務深入地方，提升民眾用藥安全。</p>

主 要 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

中華民國 112 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
2	189		合計	1,887,140	1,773,132	1,882,065	114,008	
			0400000000 罰款及賠償收入	2,472	2,472	2,836	0	
			0457150000 食品藥物管理署	2,472	2,472	2,836	0	
			0457150100 罰金罰鍰及息金	1,672	1,672	929	0	
			0457150101 罰金罰鍰	1,672	1,672	929	0	本年度預算數係違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例之罰鍰收入。
			0457150200 沒入及沒收財物	-	-	71	-	
			0457150201 沒入金	-	-	71	-	前年度決算數係廠商違反食品安全衛生管理法沒入之具結保證金收入。
			0457150300 賠償收入	800	800	1,837	0	
			0457150301 一般賠償收入	800	800	1,837	0	本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
			0500000000 規費收入	1,684,238	1,570,224	1,678,454	114,014	
3	154		0557150000 食品藥物管理署	1,684,238	1,570,224	1,678,454	114,014	
			0557150100 行政規費收入	1,683,935	1,569,971	1,677,964	113,964	
			0557150101 審查費	1,663,617	1,548,493	1,657,607	115,124	本年度預算數之內容與上年度之比較如下：
								1. 藥品、醫療器材、化粧品、食品查驗登記及上市前之檢驗審查費收入1,012,335千元，較上年度增列98,409千元，其中722,418千元撥充作為藥品、醫療器材、化粧品、食品查驗及上市前之檢驗業務之用。
								2. 輸入食品邊境查驗審查費收入640,000千元，較上年度增列12,187千元，其中474,610千元撥充作為輸入食品邊境查驗業務之用。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表
中華民國 112 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目					本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
4	200	1	2	0557150102 證照費	20,318	21,478	20,357	-1,160	3. 管制藥品輸出、輸入製造同意書及輸入中藥材查驗等審查費收入11,282千元，較上年度增列4,528千元。
				0557150300 使用規費收入	303	253	490	50	本年度預算數係核發藥品、管制藥品、醫療器材及特定用途化粧品、食品添加物許可證書、外銷食品與食品添加物英文衛生證明、原料藥與藥品優良製造規範證明書等證照費收入。
				0557150305 供應費	303	253	490	50	本年度預算數係出售檢驗用對照標準品收入。
				0700000000 財產收入	257	263	472	-6	
				0757150000 食品藥物管理署	257	263	472	-6	
				0757150100 財產孳息	128	134	264	-6	
				0757150101 利息收入	-	-	2	-	前年度決算數係保管款專戶之利息收入。
				0757150103 租金收入	128	134	262	-6	本年度預算數係設置提款機場地及員工停車位等租金收入。
				0757150500 廢舊物資售價	129	129	207	0	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
				0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	200,000	200,000	0	
5	8	1	1	0857150000 食品藥物管理署	200,000	200,000	200,000	0	
				0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	0	
				0857150201 賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	0	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。
7				1200000000 其他收入	173	173	302	0	

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表

中華民國 112 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
196			1257150000 食品藥物管理署	173	173	302	0	
		1	1257150200 雜項收入	173	173	302	0	
		1	1257150201 收回以前年度歲出	-	-	167	-	前年度決算數係收回以前年度委辦計畫賸餘款繳庫數。
		2	1257150210 其他雜項收入	173	173	135	0	本年度預算數係出售政府出版品等收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲出機關別預算表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣千元

經費門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
19				0057000000 衛生福利部主管					
	3			0057150000 食品藥物管理署	3,385,162	2,782,388	2,956,884	602,774	
				5257150000 科學支出	788,461	477,557	510,806	310,904	
		1		5257150300 科技業務	788,461	477,557	510,806	310,904	1. 本年度預算數788,461千元，包括業務費646,654千元，設備及投資141,807千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)確保衛生安全環境整合型計畫經費286,612千元，較上年度增列辦理藥品審查創新科技研究等經費124,204千元。 (2)管制藥品及藥物濫用防制研究經費20,720千元，較上年度增列辦理研析污水檢測導入藥物濫用預警監測等經費5,875千元。 (3)精進我國食品安全科技研究經費74,517千元，較上年度減列辦理多重快速檢測之精進及新興檢驗項目方法研究等經費4,702千元。 (4)建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術經費26,726千元，較上年度減列辦理推動真實世界證據法規管理研究等經費2,279千元。 (5)新興生醫臨床試驗及動物替代研究經費77,344千元，較上年度減列辦理新興生技藥品審查管理及諮詢輔導等經費8,603千元。 (6)數位轉型服務及食品安全巨量資料應用經費56,671千元，較上年度減列559千元，包括： <1>衛福業務數位轉型服務躍升計畫總經費676,690千元，分5年辦理，110至111年度已編列175,280千元，本年度續編

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 112 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
				6557150000 醫療保健支出	2,596,701	2,304,831	2,446,078	291,870	第3年經費79,995千元，本科目編列14,831千元，較上年度減列3,865千元。 <2>食品安全數位創新加值管理計畫經費41,840千元，較上年度增列辦理食品雲資料轉譯與品質評估等經費3,306千元。 (7)關鍵顯示科技醫材躍升研究經費36,071千元，較上年度減列辦理臨床資料庫與AI之跨域開發及加值應用計畫等經費12,832千元。 (8)新增藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造經費209,800千元。
		2		6557150100 一般行政	875,295	795,272	783,352	80,023	1. 本年度預算數875,295千元，包括人事費787,736千元，業務費64,671千元，設備及投資22,549千元，獎補助費339千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)人員維持費756,809千元，較上年度伸算增列調整待遇等經費29,680千元。 (2)基本行政工作維持費32,712千元，較上年度增列公共設施維護等經費2,812千元。 (3)研發替代役經費30,927千元，較上年度減列7,316千元，包括： <1>確保衛生安全環境整合型計畫等經費26,577千元，較上年度減列3,801千元。 <2>食安新秩序—食安網絡第2期計畫總經費1,651,936千元，分4年辦理，110至111年度已編列447,827千元，本年度續編第3年經費183,560千元，本科目編列3,500千元，較上

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 112 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
									年度減列3,365千元。
									<3>藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫總經費1,102,844千元，分4年辦理，110至111年度已編列245,949千元，本年度續編第3年經費134,989千元，本科目編列850千元，較上年度減列150千元。
									(4)新增辦公室空間裝修經費54,847千元。
		3		6557150200 食品藥物管理業務	1,719,678	1,508,681	1,661,878	210,997	
			1	6557150210 食品管理工作	776,410	701,711	898,089	74,699	1.本年度預算數776,410千元，包括業務費745,083千元，設備及投資31,227千元，獎補助費100千元。 2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)食品企劃綜合管理經費9,668千元，與上年度同。 (2)食品安全衛生管理經費64,969千元，較上年度增列辦理精進食品製造業申請產品輸銷工作等經費25,463千元。 (3)食品檢驗經費8,760千元，與上年度同。 (4)食品邊境查驗及國內外稽查管理經費508,998千元，較上年度增列辦理強化食品衛生查驗委託檢驗計畫等經費59,251千元。 (5)食品基礎資訊管理經費1,140千元，較上年度增列辦理資訊設備委外維護等經費20千元。 (6)食品安全風險管理經費2,815千元，與上年度同。 (7)食安新秩序—食安網絡第2期計畫總經費1,651,936千元，分4年辦理，110至111年度已編列447,827千元，本年度續編第3年經費183,560千元，本科目編列

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 112 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
			2	6557150220 藥粧管理工作	943,268	806,970	763,789	136,298	<p>180,060千元，較上年度減列10,035千元。</p> <p>1. 本年度預算數943,268千元，包括業務費851,906千元，設備及投資50,725千元，獎補助費40,637千元。</p> <p>2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下：</p> <p>(1) 藥粧企劃及安全風險管理經費184,552千元，較上年度增列辦理藥品、醫療器材、化粧品相關工廠製造品質審核及實地查核等經費14,552千元。</p> <p>(2) 藥品及管制藥品管理計畫經費289,553千元，較上年度增列辦理藥品查驗登記等經費60,646千元。</p> <p>(3) 強化醫療器材及化粧品管理效能經費202,169千元，較上年度增列辦理優化醫療器材查驗登記作業程序等經費27,066千元。</p> <p>(4) 藥物檢驗及基礎資訊管理經費57,456千元，較上年度增列建置特色化原料藥及賦形劑品質規範等經費2,884千元。</p> <p>(5) 毒品防制經費59,146千元，較上年度增列汰換高解析質譜相關設備等經費16,000千元。</p> <p>(6) 藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫總經費1,102,844千元，分4年辦理，110至111年度已編列245,949千元，本年度續編第3年經費134,989千元，本科目編列134,139千元，較上年度增列15,150千元。</p> <p>(7) 拓展多元藥事服務經費12,484千元，與上年度同。</p> <p>(8) 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期總經費1,692,256千元，分4年辦理，111年度已編列211,203千元，本年度</p>

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 112 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
			4	6557159000 一般建築及設備	1,700	850	848	850	續編第2年經費211,363千元， 本科目編列3,769千元，與上年 度同。
			1	6557159011 交通及運輸設備	1,700	850	848	850	1. 本年度預算數1,700千元，均為設 備及投資。 2. 本年度預算數之內容與上年度之 比較如下： (1) 新增汰換公務車輛2輛經費1,70 0千元。 (2) 上年度汰換首長專用車1輛預算 業已編竣，所列850千元如數減 列。
		5		6557159800 第一預備金	28	28	-	0	仍照上年度預算數編列。

附 屬 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0457150100 罰金罰鍰及怠金	-0457150101 -罰金罰鍰	預算金額	1,672	承辦單位	管制藥品組,北、中、 南區管理中心
----------------	-----------------------	----------------------	------	-------	------	----------------------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例規定者處以罰鍰。

二、法令依據

1. 依據食品安全衛生管理法辦理。
2. 依據管制藥品管理條例辦理。

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2				0400000000 罰款及賠償收入	1,672	
	189			0457150000 食品藥物管理署	1,672	
		1		0457150100 罰金罰鍰及怠金	1,672	
			1	0457150101 罰金罰鍰	1,672	1. 違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入1,222千元。 2. 違反管制藥品管理條例罰鍰收入450千元（60千元×3件 + 30千元×4件+ 150千元×1件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

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

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容 廠商逾期交貨罰款收入。	二、法令依據 依據採購契約所定之賠償辦理。
-----------------------	--------------------------

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2				0400000000 罰款及賠償收入	800	
	189			0457150000 食品藥物管理署	800	
		3		0457150300 賠償收入	800	
			1	0457150301 一般賠償收入	800	廠商違約逾期交貨之罰款收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

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

二、法令依據

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

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	154	1		0500000000		
				規費收入	1,663,617	
				0557150000		
				食品藥物管理署	1,663,617	
				0557150100		
				行政規費收入	1,663,617	
				0557150101		
			1	審查費	1,663,617	審查費收入計1,663,617千元（收支併列1,652,335千元，

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>其中1,197,028千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用)。</p> <p>1.食品組：計45,015千元(收支併列)</p> <p>(1)食品添加物查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,600千元(6千元×380件+4千元×1,330件)。</p> <p>(2)輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,984千元(4千元×1,996件)。</p> <p>(3)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核1,520千元(4千元×380件)。</p> <p>(4)特殊營養食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核8,077千元(3千元×19件+60千元×76件+140千元×19件+4千元×200件)。</p> <p>(5)健康食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核16,838千元(80千元×67件+170千元×62件+6千元×143件+8千元×10件)。</p> <p>(6)基因改造食品原料查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核2,920千元(250千元×11件+6千元×27件+8千元×1件)。</p> <p>(7)真空包裝黃豆即食食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核76千元(6千元×6件+4千元×10件)。</p> <p>2.藥品組：計360,000千元(收支併列)</p> <p>(1)新藥查驗登記：計63,500千元。</p> <p><1>新成分製劑之藥品51,000千元(1,500千元×34件)。</p> <p><2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品5,000千元(500千元×10件)。</p> <p><3>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同使用途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品7,500千元(250千元×30件)。</p> <p>(2)一般製劑查驗登記：計23,930千元。</p> <p><1>監視藥品之學名藥品14,000千元(140千元×100</p>

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號				0557150100 行政規費收入		-0557150101 -審查費		預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,品質監督管理組
歲入項目說明											
金額及說明											
款	項	目	節	名稱	金額	說明					
						件)。 <2>非屬監視藥品之學名藥品7,200千元(80千元×90件)。 <3>外銷專用藥品2,730千元(30千元×91件)。 (3)生物藥品查驗登記：計5,250千元。 <1>血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品4,500千元(1,500千元×3件)。 <2>已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地750千元(250千元×3件)。 (4)藥品臨床試驗：計41,106千元。 <1>藥品臨床試驗計畫書審查24,000千元(60千元×400件)。 <2>藥品臨床試驗報告書審查6,800千元(40千元×170件)。 <3>藥品臨床試驗變更審查9,306千元(6千元×1,551件)。 <4>藥品銜接性試驗評估1,000千元(100千元×10件)。 (5)生體可用率及生體相等性試驗審核：計3,510千元。 <1>生體可用率試驗／生體相等性試驗計畫書210千元(30千元×7件)。 <2>生體可用率試驗／生體相等性試驗報告書(包含非監視成分查驗登記及因應變更登記)1,380千元(60千元×23件)。 <3>溶離率曲線比對報告書(包含非監視成分查驗登記以及因應變更登記)1,920千元(40千元×48件)。 (6)原料藥：計46,105千元。 <1>供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查28,500千元(60千元×475件)。 <2>輸入自用原料藥／輸入試製藥品原料藥備查16,905千元(5千元×3,381件)。 <3>製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備查函400千元(2千元×200件)。					

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p><4>原料藥技術性資料展延300千元（3千元×100件）。</p> <p>(7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計157,138千元。</p> <p><1>生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠12,500千元（250千元×50件）。</p> <p><2>新適應症、新用法用量、新類別變更45,000千元（250千元×180件）。</p> <p><3>委託製造、產地或遷廠變更15,000千元（50千元×300件）。</p> <p><4>移轉、合併變更、委託包裝、貼標、製程變更、仿單變更24,000千元（30千元×800件）。</p> <p><5>非依藥典檢驗規格變更、直接包材變更、賦形劑變更、處方變更、依首家變更仿單20,000千元（20千元×1,000件）。</p> <p><6>檢驗規格、方法依藥典變更838千元（2千元×419件）。</p> <p><7>前六目以外之其他變更20,000千元（10千元×2,000件）。</p> <p><8>許可證、標籤或仿單核定本補發／藥品原核准許可證有效期間展延19,800千元（10千元×1,980件）。</p> <p>(8)案件函詢：計5,100千元。</p> <p><1>藥品（含臨床試驗）相關函詢3,500千元（5千元×700件）。</p> <p><2>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估30千元（30千元×1件）。</p> <p><3>函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料1,330千元（5千元×266件）。</p> <p><4>優先審查認定、加速核准機制認定、突破性療效認定案等藥品240千元（30千元×8件）。</p> <p>(9)藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核：計4,000千元。</p> <p><1>臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之</p>

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號				0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,品質監督管理組
歲入項目說明									
金額及說明									
款	項	目	節	名稱	金額	說明			
						國外GCP實地查核2,500千元(500千元×5件)。 <2>臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國內GCP實地查核1,500千元(50千元×30件)。 (10)藥品廣告審查項目之審查費：計611千元。 <1>廣告新申請案351千元(5.4千元×65件)。 <2>展延申請案220千元(2千元×110件)。 <3>核定表遺失補發15千元(1.5千元×10件)。 <4>廣告函詢案之審查費25千元(2.5千元×10件)。 (11)罕見疾病藥物查驗登記審查費：計1,620千元。 <1>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同使用途徑不同劑量之新成分新藥、已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記1,500千元(75千元×20件)。 <2>其他變更或許可證、標籤或仿單核定本遺失補發120千元(3千元×40件)。 (12)其他：計8,130千元。 <1>許可證授權申請案1,050千元(3千元×350件)。 <2>諮詢輔導會議60千元(30千元×2件)。 <3>廠商申請有誤，申請更正案300千元(3千元×100件)。 <4>藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口600千元(10千元×60件)。 <5>輸入藥品樣品申請案6,000千元(3千元×2,000件)。 <6>申請切結不輸入120千元(3千元×40件)。 3.管制藥品組：計1,304千元 (1)非管制藥品英文輸入憑證90千元(2千元×45件)。 (2)管制藥品輸出、輸入同意書等案件審核750千元(1千元×750件)。 (3)管制藥品製造同意書等案件審核460千元(1千元×460件)。 (4)管制藥品輸出、輸入同意書驗證、函詢等案件審核4千元(0.5千元×8件)。 4.醫療器材及化粧品組：計280,000千元(收支併列)			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號				0557150100 行政規費收入		-0557150101 -審查費		預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,品質監督管理組
歲入項目說明											
金額及說明											
款	項	目	節	名稱	金額	說明					
						(1)醫療器材臨床試驗案件審核、變更及GCP查核6,615千元(50千元×128件+45千元×1件+20千元×6件+5千元×10件)。 (2)醫療器材查驗登記、登錄案件審核136,880千元(130千元×90件+100千元×160件+58千元×1,400件+15千元×1,664件+10千元×300件+2千元×10件)。 (3)醫療器材變更(如增加規格、許可證移轉、說明書遺失補發等相關案件)及展延案件審核78,082千元(40千元×20件+35千元×280件+25千元×950件+10千元×690件+8千元×4,604件)。 (4)醫療器材自用原料、函詢、委託製造、屬性查詢、產地證明等案件審核12,767千元(6千元×435件+4千元×803件+3.5千元×1,600件+2千元×2件+1.8千元×745件)。 (5)醫療器材專案進口申請及廣告審查、展延案件審核7,335千元(12千元×110件+10千元×400件+5千元×81件+2.5千元×4件+2千元×800件)。 (6)特定用途化粧品查驗登記審查及化粧品展延、變更、登錄及相關證明等案件審核38,321千元(12千元×1,000件+5千元×332件+4千元×35件+3.5千元×1,500件+3千元×60件+2.5千元×294件+2千元×401件+1.5千元×402件+0.6千元×28,200件+0.2千元×155件)。 5.研究檢驗組：計77,310千元(收支併列77,010千元) (1)藥品、醫療器材、食品、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等案件審核77,010千元(收支併列)。 <1>食品查驗登記案件審核10,750千元(215千元×50件)。 <2>中藥查驗登記案件審核2,500千元(10千元×250件)。 <3>藥物查驗登記案件審核2,860千元(260千元×11件)。 <4>檢驗封緘案件審核60,900千元(140千元×435件)。					

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號		0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
歲 入 項 目 說 明							
金 額 及 說 明							
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明	
						<p>(2)藥物及食品案件審核300千元(3千元×100件)。</p> <p>6.區管中心：計644,560千元(收支併列640,000千元)</p> <p>(1)輸入食品邊境查驗640,000千元(收支併列)：</p> <p><1>小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率為產品完稅價格(112年預計500億元)千分之0.5估算，審查費計25,000千元。</p> <p><2>小麥、大麥、玉米、黃豆產品除外之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑查驗費率為產品完稅價格(112年預計3,760億元)千分之1.5估算，審查費計564,000千元。</p> <p><3>臨場費、延長作業費、通知書費、電腦傳送訊息更正費及檢驗費計51,000千元。</p> <p>(2)輸入醫療器材查驗560千元：</p> <p><1>衛生套、面口罩產品審查費率為產品完稅價格(112年預計2億元)千分之2.5估算，審查費計500千元。</p> <p><2>現場查核費、通知書費、檢驗費約為60千元。</p> <p>(3)輸入中藥材查驗4,000千元：</p> <p><1>中藥材審查費率為產品完稅價格(112年預計22億元)千分之1.5估算，審查費計3,300千元。</p> <p><2>現場查核費、通知書費、檢驗費約為700千元。</p> <p>7.品質監督管理組：計255,428千元(收支併列250,310千元)</p> <p>(1)國內西藥製造工廠檢查：計12,700千元(收支併列)。</p> <p><1>國內製藥工廠GMP查核(含新設、新增劑型及後續檢查等案件審核)12,000千元(120千元×100件)。</p> <p><2>委託檢驗書面審查200千元(10千元×20件)；委託檢驗實地查核210千元(30千元×7件)。</p> <p><3>藥廠兼製產品審查200千元(20千元×10件)。</p> <p><4>藥物製造品質檢查相關函詢25千元(5千元×5件)。</p> <p><5>國內藥廠藥物製造許可登記事項變更40千元(10</p>	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號				0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
歲				入		項		目	
金				額		及		說	
款				項		目		節	
名				稱		金		額	
								說	
								明	
								千元×4件)；前開登記事項僅涉及監製藥師變更 25千元(2.5千元×10件)。	
								(2)國外西藥製造工廠檢查：計93,000千元(收支併列)。	
								<1>國外西藥製造工廠藥品優良製造規範實地查核25, 200千元(840千元×30件)。	
								<2>國外製藥工廠資料審查(含國外藥廠後續審查) 等案件審核67,200千元(120千元×560件)。	
								<3>國外西藥製造工廠藥品優良製造準則(GMP)核備 函代理權移轉300千元(20千元×15件)。	
								<4>國外藥廠藥品優良製造準則(GMP)登記事項變更 250千元(10千元×25件)。	
								<5>國外西藥製造工廠製造品質檢查相關函詢50千元 (5千元×10件)。	
								(3)國內外醫療器材工廠檢查：計120,800千元(收支併 列)。	
								<1>國內醫療器材廠QMS查核、國外醫療器材工廠資料 備查等案件審核108,000千元(60千元×1,800件)。	
								<2>醫療器材廠符合第78條規定及優良運銷系統之檢 查或後續案件審核2,400千元(30千元×80件)。	
								<3>醫療器材變更等案件審核2,000千元(10千元×20 0件)。	
								<4>國外醫療器材製造工廠實地查核8,400千元(840 千元×10件)。	
								(4)國內西藥販賣業者運銷品質檢查(含新設、遷移、 擴建、復業、增加運銷作業項目及後續管理檢查等)9,000千元(30千元×300件)(收支併列)。	
								(5)人體器官保存庫設置、展延、變更及國外保存庫檢 查等案件審核4,370千元(120千元×1件+80千元× 50件+50千元×5件)(收支併列)。	
								(6)細胞製備場所認可、展延及變更等案件審核3,240千 元(120千元×24件+10千元×36件)(收支併列) 。	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,663,617	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明
								(7)輸入原料藥GMP符合性檢查6,000千元(20千元×300件)(收支併列)。	
								(8)國內外化粧品製造場所優良製造準則符合性檢查(含新設、遷移、擴建、增加劑型、加工項目及後續檢查等)1,200千元(60千元×20件)(收支併列)。	
								(9)國內外精準醫療分子檢測實驗室認證1,600千元(160千元×10件)。	
								(10)食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證3,338千元。	
								<1>食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構初次及展延、增項及變更等申請案件申請費收入1,490千元(36千元×30件+12千元×30件+5千元×10件)。	
								<2>檢驗機構書面審查及實地查核1,848千元(2千元×280件+4.6千元×280件)。	
								(11)驗證機構認證申請案件收入180千元(60千元×3件)。	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	20,318	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,北、中、 南區管理中心,品質 監督管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容			二、法令依據		
1.核發藥品、醫療器材及特定用途化粧品許可證、食品添加物許可證、健康食品許可證、外銷食品、食品添加物英文衛生證明等收入。			1.依據罕見疾病防治及藥物法辦理。		
2.受理藥商/醫療器材商申請藥物優良製造證明文件、西藥優良運銷許可證明文件、醫療器材製造許可文件、醫療器材優良運銷證明文件及化粧品優良製造證明文件等收入。			2.依據藥事法辦理。		
3.核發輸入、輸出、製造、販賣、購買管制藥品之西藥製造（販賣）業、動物用藥品製造（販賣）業、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構等登記證及使用第一級至第三級管制藥品之醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐等使用執照收入。			3.依據食品安全衛生管理法辦理。		
4.食品衛生安全管理系統驗證機構之年費及其驗證證明書等收入。			4.依據健康食品管理法辦理。		
5.核發食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證證明書收入。			5.依據化粧品衛生安全管理法辦理。		
			6.依據管制藥品管理條例辦理。		
			7.依據醫療器材管理法辦理。		
			8.依據規費法辦理。		

金				額		及		說		明	
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明		
3	154	1		0500000000	規費收入	20,318					
				0557150000	食品藥物管理署	20,318					
				0557150100	行政規費收入	20,318					
			2	0557150102	證照費	20,318	1. 食品組：計1,052千元				
								(1)食品添加物查驗登記許可證525千元（1.5千元×350件）。			
								(2)健康食品查驗登記許可證96千元（1.5千元×64件）。			
								(3)國產維生素類錠狀膠囊狀查驗登記證236千元（1.5千元×157件）。			
								(4)真空包裝黃豆即食食品查驗登記許可證3千元（1.5千元×2件）。			
								(5)特殊營養食品查驗登記許可證69千元（1.5千元×46件）。			
								(6)基因改造食品原料查驗登記許可證123千元（1.5千元×82件）。			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號				0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	20,318	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,北、中、 南區管理中心,品質 監督管理組
歲入項目說明									
金額及說明									
款	項	目	節	名稱	金額	說明			
						2.藥品組：藥品許可證領證收入900千元（1.5千元×600件）。 3.管制藥品組：計2,950千元 （1）管制藥品登記證收入1,950千元（1千元×1,950件）。 （2）管制藥品使用執照收入1,000千元（0.5千元×2,000件）。 4.醫療器材及化粧品組：醫療器材及特定用途化粧品許可證領證收入5,100千元（1.5千元×3,400件）。 5.區管中心：計8,362千元 （1）外銷食品（添加物）之自由銷售證明2,460千元（3千元×820件）。 （2）外銷食品（添加物）之檢驗報告42千元（3千元×14件）。 （3）外銷食品（添加物）之衛生證明（需實地查核）1,460千元（7.3千元×200件）。 （4）外銷食品（添加物）之衛生證明（不需實地查核）750千元（3千元×250件）。 （5）外銷食品（添加物）之加工衛生證明3,650千元（7.3千元×500件）。 6.品質監督管理組：計1,954千元 （1）原料藥、藥品GMP及GDP證明書等證照收入720千元（2千元×360件）。 （2）醫療器材QMS／GMP證明書證照收入504千元（1.8千元×280件）。 （3）化粧品GMP證明書證照收入60千元（1.5千元×40件）。 （4）驗證機構認證基本年費及有效證明書收入460千元（100千元×4件+0.6千元×100件）。 （5）食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證證明書收入210千元（3千元×70件）。			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150300 使用規費收入	-0557150305 -供應費	預算金額	303	承辦單位	研究檢驗組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----	------	-------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

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

二、法令依據

依據規費法辦理。

金 額 及 說 明				名 稱	金 額	說 明
款	項	目	節			
3				0500000000 規費收入	303	
	154			0557150000 食品藥物管理署	303	
		2		0557150300 使用規費收入	303	
			1	0557150305 供應費	303	1.出售檢驗用對照標準品收入183千元（6千元×18件+5千元×15件）。 2.出售中藥檢驗用對照標準品收入120千元（7.5千元×16件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150100 財產孳息	-0757150103 -租金收入	預算金額	128	承辦單位	秘書室
----------------	--------------------	----------------------	------	-----	------	-----

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容	二、法令依據
1.場地出租及員工使用停車位租金收入。	1.財政部97年1月2日台財庫字第09603518320號函。
2.土地使用補償金收入。	2.國有財產法及各機關經管國有公用被占用不動產處理原則辦理。

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4				0700000000 財產收入	128	
	200			0757150000 食品藥物管理署	128	
		1		0757150100 財產孳息	128	
			2	0757150103 租金收入	128	1.設置提款機等場地租金收入20千元。 2.員工停車位租金收入108千元。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150500 廢舊物資售價	預算金額	129	承辦單位	秘書室
----------------	----------------------	------	-----	------	-----

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

出售廢舊財物及資源回收等收入。

二、法令依據

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

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4				0700000000 財產收入	129	
	200			0757150000 食品藥物管理署	129	
		2		0757150500 廢舊物資售價	129	出售廢舊財物及資源回收等收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

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

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

二、法令依據

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

金 額 及 說 明				名 稱	金 額	說 明
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
5				0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	
	8			0857150000 食品藥物管理署	200,000	
		1		0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	
			1	0857150201 賸餘繳庫	200,000	管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

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

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

- 1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數。
- 2.出售政府出版品圖書收入。

二、法令依據

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

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
7				1200000000 其他收入	173	
	196			1257150000 食品藥物管理署	173	
		1		1257150200 雜項收入	173	
			2	1257150210 其他雜項收入	173	1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數16千元。 2.本署出版品圖書銷售收入157千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	788,461
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

1. 科技業務宣導。
2. 確保衛生安全環境整合型計畫。
3. 管制藥品及藥物濫用防制研究。
4. 精進我國食品安全科技研究。
5. 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術。
6. 藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造。
7. 新興生醫臨床試驗及動物替代研究。
8. 數位轉型服務及食品安全巨量資料應用。
9. 關鍵顯示科技醫材躍升研究。

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 確保衛生安全環境整合型計畫	286,612	企劃及科技管理	「確保衛生安全環境整合型計畫」編列286,612千元，其內容如下：
2000 業務費	262,525	組，食品組，藥品組，醫療器材	1. 研究計畫管理、藥物科技研究發展獎勵計畫及訂購科技相關電子資源等，計列24,835千元。（企科組）
2003 教育訓練費	100	及化粧品組，研究檢驗組，品質	(1)辦理研究計畫管理、消費者專區等相關系統、藥物食品安全週報及訂購科技相關電子資源等，計列9,790千元（含資本門2,836千元）（通訊費200千元、權利使用費880千元、資訊服務費3,630千元、其他業務租金50千元、保險費10千元、按日按件計資酬金1,040千元、物品45
2006 水電費	4,467	監督管理組	
2009 通訊費	250		
2015 權利使用費	880		
2018 資訊服務費	24,623		
2021 其他業務租金	640		
2027 保險費	57		
2030 兼職費	40		
2033 臨時人員酬金	17,450		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2036 按日按件計資酬金	4,861		0千元、一般事務費604千元、國內旅費9
2039 委辦費	180,902		0千元、資訊軟硬體設備費2,400千元、
2042 國際組織會費	10		雜項設備費436千元)。
2045 國內組織會費	90		(2)辦理藥物科技研究發展獎勵、食藥新媒
2051 物品	13,617		體傳播分析研究、藥物食品分析期刊(J
2054 一般事務費	12,200		FDA) 國際合作e化出版發行、年報等計
2063 房屋建築養護費	244		畫,計列15,045千元(委辦費)(媒體
2069 設施及機械設備養護費	1,227		政策及業務宣導881千元)。
2072 國內旅費	654		2.為研析食品法規政策及辦理食品安全之管理
2081 運費	113		能力等業務,計列30,151千元。(食品組)
2084 短程車資	100		(1)辦理精進食品衛生安全管理及法規政策
3000 設備及投資	24,087		研析等相關行政業務,計列4,682千元(
3020 機械設備費	2,500		保險費44千元、兼職費40千元、按日按
3030 資訊軟硬體設備費	20,151		件計資酬金3,048千元、物品300千元、
3035 雜項設備費	1,436		一般事務費1,000千元、國內旅費250千
			元)。
			(2)臨時人員2名,計列3,600千元(臨時人
			員酬金)。
			(3)辦理輸入食品管理資訊系統及食品追溯
			追蹤資訊管理系統等維護及擴充,計列8
			,232千元(含資本門2,823千元)(資訊
			服務費5,409千元、資訊軟硬體設備費2,
			823千元)。
			(4)辦理精進輸入業者食品追溯追蹤管理資
			訊系統申報模式研究、研析健康食品及
			特殊營養食品上市前審查機制、食品標
			示管理體系精進研究、研析食品接觸物
			製造用之再製酯粒之可行性等計畫,計
			列13,637千元(委辦費)。
			3.辦理藥品安全品質法規科學研究、完善藥品
			源頭及上市後管理體系、優化藥品查驗登記
			電子化系統,計列144,124千元。(藥品組
			)
			(1)辦理藥品科技發展與藥品安全品質法規
			科學等業務所需行政費用,計列7,176千
			元(水電費1,252千元、其他業務租金50
			0千元、按日按件計資酬金290千元、國
			內組織會費20千元、一般事務費5,000千
			元、國內旅費114千元)。
			(2)辦理推動電子通用技術文件審查系統、

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	788,461
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			<p>藥品追溯或追蹤申報系統、藥品不良反應通報等系統之建置及維護，計列19,100千元（含資本門8,946千元）（資訊服務費10,154千元、資訊軟硬體設備費8,946千元）。</p> <p>(3)辦理提升臺灣關鍵藥品量能、藥品審查管理法規科學研究暨藥政法規協和、新藥臨床試驗委託審核監管暨後疫情臨床試驗新常態研究、提升藥品臨床試驗品質與推廣受試者權益、藥品審查創新科技研究等計畫，計列117,848千元（委辦費）。</p> <p>4.辦理精進醫療器材與化粧品管理體系等業務，計列14,224千元。（醫粧組）</p> <p>(1)辦理醫材與化粧品科技發展與法規科學研究等業務所需行政費用，計列1,224千元（資訊服務費700千元、按日按件計資酬金230千元、物品294千元）。</p> <p>(2)辦理提升醫療器材需求通報暨評估處理機制、化粧品產品資訊檔案精進及推動等計畫，計列13,000千元（委辦費）。</p> <p>5.辦理藥物化粧品之技術規範及研究評估，以及建立與國際接軌之食品相關檢驗方法等業務，計列41,506千元。（研檢組）</p> <p>(1)確保醫藥品質與使用安全，建立與國際接軌之食品相關檢驗方法等研究所需費用，計列23,046千元（教育訓練費100千元、水電費3,215千元、通訊費50千元、資訊服務費730千元、其他業務租金90千元、保險費3千元、按日按件計資酬金135千元、國際組織會費10千元、國內組織會費70千元、物品12,072千元、一般事務費4,700千元、房屋建築養護費244千元、設施及機械設備養護費1,227千元、國內旅費200千元、運費100千元、短程車資100千元）。</p> <p>(2)臨時人員15名，計列13,000千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)委託研究農禽畜產品中殘留農藥檢驗方法開發計畫，計列1,960千元（委辦費）</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>。</p> <p>(4)購置高解析分析儀及其他相關設備等，計列3,500千元（資本門）（機械設備費2,500千元、雜項設備費1,000千元）。</p> <p>6.辦理藥品GM（D）P及醫療器材之品質管理、推動化粧品製造廠符合優良製造規範及強化認證檢驗機構監督管理、強化食品藥物安全事件因應研究等業務，計列31,772千元。（監管組）</p> <p>(1)辦理推動化粧品製造廠符合GMP業務、食品衛生安全管理系統驗證品質研究、強化認證檢驗機構監督管理及能力試驗執行機構研析等業務所需行政費用，計列981千元（按日按件計資酬金118千元、物品228千元、一般事務費622千元、運費13千元）。</p> <p>(2)臨時人員1名，計列850千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)辦理精進能力試驗執行機構業務體系之研究、強化認證檢驗機構監督管理、食品衛生安全管理系統認證制度強化研究、推動GDP管理制度及提升核酸藥物等無菌藥品製造品質達國際標準、化粧品製造廠符合優良製造規範、核酸藥物等再生醫療產品相關GMP系統化培訓之研究等計畫，計列19,412千元（委辦費）。</p> <p>(4)擴充醫療器材品質管理系統檢查系統，計列1,982千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。</p> <p>(5)辦理強化食品藥物安全事件因應等研究所需行政費用，計列547千元（物品273千元、一般事務費274千元）。</p> <p>(6)辦理國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運，計列8,000千元（含資本門4,000千元）（資訊服務費4,000千元、資訊軟硬體設備費4,000千元）。</p>
02 管制藥品及藥物濫用防制研究	20,720	管制藥品組，研	管制藥品及藥物濫用防制研究編列20,720千元，係辦理「全人健康促進與成癮防治研究」，其內容如下：
2000 業務費	20,720	究檢驗組	

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	125		1. 辦理發展藥物濫用特殊族群防制教育模式及實證資料分析研究等業務，計列16,949千元。 。（管藥組） (1) 辦理發展藥物濫用特殊族群防制教育模式及實證資料分析研究等業務所需行政費用，計列6,149千元（教育訓練費120千元、水電費1,189千元、通訊費700千元、其他業務租金200千元、保險費130千元、按日按件計資酬金650千元、物品800千元、一般事務費2,000千元、國內旅費300千元、運費10千元、短程車資50千元）。 (2) 臨時人員3名，計列2,300千元（臨時人員酬金）。 (3) 委託研究運用流行病學動態預測模型研析藥物濫用健康成本、研析污水檢測導入藥物濫用預警監測、多元族群正確使用管制藥品及藥物濫用防制推廣成效等計畫，計列8,500千元（委辦費）。 2. 建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，計列3,771千元。（研檢組） (1) 進行濫用藥物檢驗實務應用技術及資料建立所需研究費用，計列168千元（教育訓練費5千元、水電費50千元、資訊服務費3千元、保險費3千元、按日按件計資酬金20千元、物品69千元、一般事務費18千元）。 (2) 臨時人員2名，計列1,900千元（臨時人員酬金）。 (3) 委託研究新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立計畫，計列1,703千元（委辦費）。
2006 水電費	1,239		
2009 通訊費	700		
2018 資訊服務費	3		
2021 其他業務租金	200		
2027 保險費	133		
2033 臨時人員酬金	4,200		
2036 按日按件計資酬金	670		
2039 委辦費	10,203		
2051 物品	869		
2054 一般事務費	2,018		
2072 國內旅費	300		
2081 運費	10		
2084 短程車資	50		
03 精進我國食品安全科技研究	74,517	食品組，研究檢驗組，品質監督管理組	精進我國食品安全科技研究編列74,517千元，係包括「食品安全智慧先導防制科研計畫」58,884千元、「雲世代產業數位轉型－中小型製造業數位轉型計畫」13,224千元及「國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫」2,409千元，其內容如下： 1. 辦理農藥殘留容許量標準、食品原料等食品安全評估業務，計列37,252千元。（食品組
2000 業務費	67,517		
2003 教育訓練費	271		
2006 水電費	706		
2009 通訊費	50		
2015 權利使用費	10		
2018 資訊服務費	4,924		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2021 其他業務租金	10		)
2024 稅捐及規費	10		(1)辦理完善食品安全評估資料及食品安全
2027 保險費	53		管理等相關行政業務，計列5,502千元（
2030 兼職費	69		保險費50千元、兼職費39千元、按日按
2033 臨時人員酬金	14,250		件計資酬金2,343千元、物品170千元、
2036 按日按件計資酬金	2,895		一般事務費2,700千元、國內旅費100千
2039 委辦費	38,326		元、短程車資100千元）。
2042 國際組織會費	20		(2)辦理食品輸銷衛生安全整合管理平臺系
2045 國內組織會費	40		統維護及擴充等業務，計列1,924千元（
2051 物品	400		含資本門1,000千元）（資訊服務費924
2054 一般事務費	4,700		千元、資訊軟硬體設備費1,000千元）。
2063 房屋建築養護費	313		(3)辦理海洋生物性毒素調查研究、食品原
2069 設施及機械設備養護費	200		料之食用安全性評估、厚植外銷食品衛
2072 國內旅費	150		生安全管理制度、散裝食品販售業者標
2081 運費	10		示知能調查及因應策略研析、精進食品
2084 短程車資	110		中毒病因分析及餐飲防疫管理等計畫，
3000 設備及投資	7,000		計列29,826千元（委辦費）。
3020 機械設備費	2,500		2.落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺
3030 資訊軟硬體設備費	4,200		相關研究，計列24,270千元。（研檢組）
3035 雜項設備費	300		(1)辦理有關多重快速檢測之精進研究、未
			知物、摻偽新興檢驗項目方法開發研究
			等所需費用，計列4,520千元（教育訓練
			費271千元、水電費706千元、通訊費50
			千元、權利使用費10千元、資訊服務費5
			00千元、其他業務租金10千元、稅捐及
			規費10千元、保險費3千元、兼職費30千
			元、按日按件計資酬金57千元、國際組
			織會費20千元、國內組織會費40千元、
			物品230千元、一般事務費2,000千元、
			房屋建築養護費313千元、設施及機械設
			備養護費200千元、國內旅費50千元、運
			費10千元、短程車資10千元）。
			(2)臨時人員17名，計列14,250千元（臨時
			人員酬金）。
			(3)委託研究食品添加物檢驗方法查證與精
			進計畫，計列2,500千元（委辦費）。
			(4)購置目標成分定量分析儀及其他相關設
			備等，計列3,000千元（資本門）（機械
			設備費2,500千元、資訊軟硬體設備費20
			0千元、雜項設備費300千元）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			3.辦理分析人才培訓、完善數據品質、強化監測資訊分析及探勘等研究，計列12,995千元。 。（監管組） (1)辦理分析人才培訓、完善數據品質、強化監測資訊分析及探勘等研究所需行政費用，計列495千元（按日按件計資酬金）。 (2)辦理食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究計畫，計列6,000千元（委辦費）。 (3)辦理食品風險決策輔助系統擴充及維運，計列6,500千元（含資本門3,000千元）（資訊服務費3,500千元、資訊軟硬體設備費3,000千元）。
04 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術	26,726	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術編列26,726千元，係包括「健康大數據永續平臺」20,986千元及「精準健康技術研發與創新應用推動計畫」5,740千元，其內容如下：
2000 業務費	24,626		1.建構藥品管理法規研究計畫，計列8,817千元。（藥品組） (1)辦理藥品管理法規研究等業務所需行政費用，計列250千元（水電費）。 (2)辦理建構真實世界證據（RWD/RWE）法規環境計畫，計列8,567千元（委辦費）。
2003 教育訓練費	50		
2006 水電費	560		
2009 通訊費	50		
2018 資訊服務費	600		
2036 按日按件計資酬金	169		
2039 委辦費	19,567		
2042 國際組織會費	50		
2045 國內組織會費	50		
2051 物品	1,240		
2054 一般事務費	1,000		
2063 房屋建築養護費	200		
2069 設施及機械設備養護費	1,000		
2072 國內旅費	50		
2081 運費	20		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	2,100		
3020 機械設備費	50		
3030 資訊軟硬體設備費	2,000		
3035 雜項設備費	50		
			2.辦理建構智慧醫材管理法規研究，計列12,169千元。（醫粧組） (1)辦理智慧醫材管理業務所需行政費用，計列69千元（按日按件計資酬金）。 (2)辦理強化醫療器材專業審查量能、智慧醫療器材法規管理制度研究等計畫，計列11,000千元（委辦費）。 (3)辦理醫療器材管理系統建置及擴充等，計列1,100千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
			3.建置腺病毒載體、脂質奈米微粒（LNP）包埋技術等核酸合成之創新製程藥品品質檢驗技術，以切合產業界新興生技產品品質檢驗需求，並建立技術指引，以國家實驗室導向我國產業品質檢驗標準化趨勢，完善新興生

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
05 藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造	209,800	藥品組，管制藥品組，研究檢驗組，品質監督管理組	技產品品質維護體系，計列5,740千元，其內容如下：（研檢組） (1)建置核酸合成等創新製程藥品之品質檢驗技術與技術指引等所需費用，計列4,740千元（教育訓練費50千元、水電費310千元、通訊費50千元、資訊服務費600千元、按日按件計資酬金100千元、國際組織會費50千元、國內組織會費50千元、物品1,240千元、一般事務費1,000千元、房屋建築養護費200千元、設施及機械設備養護費1,000千元、國內旅費50千元、運費20千元、短程車資20千元）。 (2)購置創新製程藥品所需分析軟體及其他相關設備等，計列1,000千元（資本門）（機械設備費50千元、資訊軟硬體設備費900千元、雜項設備費50千元）。 藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造編列209,800千元，係包括「戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫」164,800千元及「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案－核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫」45,000千元，其內容如下： 1.強化藥品安全風險預警研究、建置重要藥品供應分析管理體系、數位整合藥品品質及原料藥資訊及精進緊急需求藥品審查效能，計列91,521千元。（藥品組） (1)辦理緊急藥品審查資訊即時數位化等業務所需行政費用，計列3,673千元（水電費1,036千元、通訊費82千元、其他業務租金1,785千元、按日按件計資酬金300千元、物品300千元、國內旅費170千元）。 (2)辦理精進新興藥品審查機制及國際新藥開發策略之研析、數位整合藥品品質及原料藥資訊、智慧型快速審查系統開發與建置、完善儲備藥品管理機制等計畫，計列33,540千元（委辦費）。 (3)辦理原料藥品質資訊平臺、建構藥品查驗登記數位管理資料庫、線上申請平臺快速審查系統、建置重要儲備藥品數化
2000 業務費	139,786		
2003 教育訓練費	720		
2006 水電費	6,566		
2009 通訊費	332		
2015 權利使用費	50		
2018 資訊服務費	8,394		
2021 其他業務租金	1,885		
2024 稅捐及規費	100		
2027 保險費	207		
2030 兼職費	50		
2033 臨時人員酬金	6,950		
2036 按日按件計資酬金	1,207		
2039 委辦費	65,440		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	100		
2051 物品	37,583		
2054 一般事務費	5,400		
2063 房屋建築養護費	400		
2069 設施及機械設備養護費	3,312		
2072 國內旅費	670		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2081 運費	150		管理等系統建置、維護及擴充計畫，計列54,308千元（含資本門49,714千元）（資訊服務費4,594千元、資訊軟硬體設備費49,714千元）。 2. 辦理強化重要藥物供應鏈韌性計畫，計列20,800千元。（管藥組） (1) 辦理強化重要藥物供應鏈韌性計畫等業務所需行政費用，計列3,500千元（教育訓練費20千元、水電費930千元、通訊費150千元、保險費200千元、按日按件計資酬金200千元、物品200千元、一般事務費1,500千元、國內旅費200千元、運費50千元、短程車資50千元）。 (2) 臨時人員3名，計列2,300千元（臨時人員酬金）。 (3) 辦理管制藥品管理制度數位化轉型研析、提升我國基層醫藥單位管制藥品可近性之研究等計畫，計列12,000千元（委辦費）。 (4) 辦理管制藥品管理資訊系統證照線上申辦擴充案，計列3,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 3. 建構核酸藥物檢測技術細節及標準化管控，支援CDMO產業品質管控風險考量；為鞏固後疫情防疫物資之品質穩定，強化防疫物資非預期風險之智慧化監控機制，並因應緊急防疫與疫苗接種公共衛生需求，數位優化與加速生物藥品放行，供應民眾掌握疫苗放行資訊零距離，計列69,008千元。（研檢組） (1) 強化防疫物資非預期風險之智慧化監控機制，及建構數位化加速生物藥品檢驗放行機制所需費用，計列53,558千元（教育訓練費500千元、水電費4,600千元、通訊費100千元、權利使用費50千元、資訊服務費3,800千元、其他業務租金100千元、稅捐及規費100千元、保險費7千元、兼職費50千元、按日按件計資酬金107千元、國際組織會費100千元、國內組織會費100千元、物品36,932千元、一般事務費3,000千元、房屋建築養護費400
2084 短程車資	170		
3000 設備及投資	70,014		
3020 機械設備費	2,500		
3030 資訊軟硬體設備費	66,014		
3035 雜項設備費	1,500		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			<p>千元、設施及機械設備養護費3,312千元、國內旅費100千元、運費100千元、短程車資100千元）。</p> <p>(2)臨時人員3名，計列3,250千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)辦理檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議、數位化加速生物藥品檢驗放行機制之評估專案等計畫，計列4,200千元（委辦費）。</p> <p>(4)購置及升級核酸藥物相關分析設備、精進智慧化儀器整合相關系統及設備等，計列8,000千元（資本門）（機械設備費2,500千元、資訊軟硬體設備費4,000千元、雜項設備費1,500千元）。</p> <p>4.辦理研析核酸藥物等再生醫療產品製造品質符合GMP之策略，重要戰略藥物大數據智能供需調控，強化緊急應變量能等研究，計列28,471千元。（監管組）</p> <p>(1)研析核酸藥物等再生醫療產品製造品質符合GMP之策略計畫，計列4,700千元。（委辦費）</p> <p>(2)辦理研析核酸藥物等再生醫療產品製造品質符合GMP之策略及整合建置數位化GMP符合性暨證明書發證管理系統等業務，計列5,300千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。</p> <p>(3)辦理重要戰略藥物大數據智能供需調控，強化緊急應變量能研究等所需行政費用，計列2,071千元（教育訓練費200千元、按日按件計資酬金600千元、物品151千元、一般事務費900千元、國內旅費200千元、短程車資20千元）。</p> <p>(4)臨時人員2名，計列1,400千元(臨時人員酬金)。</p> <p>(5)辦理戰略藥品智慧庫存監管研究、食藥戰略動員業務研習、強化食藥風險監測及組織機動風險因應機制計畫，計列11,000千元（委辦費）。</p> <p>(6)食藥安全資訊系統等業務軟硬體設備，計列4,000千元（資本門）（資訊軟硬體</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 新興生醫臨床試驗及動物替代研究	77,344	企科組，食品組，藥品組，管藥組，醫粧組，研檢組，監管組	設備費)。 新興生醫臨床試驗及動物替代研究編列77,344千元，係包括「新興生醫臨床試驗提升計畫」72,805千元及「建構生醫產業動物替代體系及開發關鍵技術」4,539千元，其內容如下： 1.辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動醫藥品合作發展等計畫，計列3,045千元。 (企科組) (1)辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究、推動醫藥品合作發展，計列1,745千元(含資本門400千元)(水電費100千元、通訊費205千元、按日按件計資酬金495千元、國際組織會費10千元、物品210千元、一般事務費270千元、國內旅費55千元、資訊軟硬體設備費400千元)。 (2)辦理食藥安全管理國際法規研析等計畫，計列1,300千元(委辦費)。 2.透過研析國際間健康食品之動物替代試驗評估方法，建構健康食品動物替代評估體系，整合動物替代量能等業務，計列3,025千元。 (食品組) (1)辦理健康食品保健功效評估方法、法規政策研析等相關行政業務，計列25千元(按日按件計資酬金19千元、一般事務費2千元、國內旅費2千元、短程車資2千元)。 (2)委託研究精進健康食品之動物替代評估體系等計畫，計列3,000千元(委辦費)。 3.精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等業務，計列24,846千元。(藥品組) (1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,720千元(土地租金220千元、一般事務費1,500千元)。 (2)辦理精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等業務及相關會議所需費用，計列3,099千元(其他業務租金520千元、按日按件計資酬金81千元、一般事務費2,498千元)。
2000 業務費	68,367		
2003 教育訓練費	100		
2006 水電費	2,750		
2009 通訊費	895		
2012 土地租金	440		
2018 資訊服務費	3,045		
2021 其他業務租金	570		
2027 保險費	7		
2030 兼職費	50		
2033 臨時人員酬金	4,700		
2036 按日按件計資酬金	899		
2039 委辦費	38,158		
2042 國際組織會費	110		
2045 國內組織會費	100		
2051 物品	6,261		
2054 一般事務費	8,733		
2063 房屋建築養護費	100		
2069 設施及機械設備養護費	1,227		
2072 國內旅費	112		
2081 運費	50		
2084 短程車資	60		
3000 設備及投資	8,977		
3020 機械設備費	200		
3030 資訊軟硬體設備費	8,477		
3035 雜項設備費	300		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			<p>(3)辦理新興生技藥品審查管理、優良查驗登記管理（GRM）培訓推廣、藥品電子結構化仿單優化及應用等計畫，計列13,355千元（委辦費）。</p> <p>(4)辦理用藥資訊平臺及數位化藥品查驗登記線上申辦等系統維護及擴充計畫，計列6,672千元（含資本門5,077千元）（資訊服務費1,595千元、資訊軟硬體設備費5,077千元）。</p> <p>4. 辦理新興影響精神物質生理作用之動物替代試驗評估計畫，計列1,514千元。（管藥組）。</p> <p>(1)辦理新興影響精神物質生理作用之動物替代試驗評估計畫所需行政費用，計列14千元（按日按件計資酬金5千元、物品4千元、國內旅費5千元）。</p> <p>(2)委託研究建置電腦模擬新興影響精神物質之藥毒理資料庫，計列1,500千元（委辦費）。</p> <p>5. 辦理精進新興體外診斷醫療器材管理及建構優質生醫產業發展環境等業務，計列10,459千元。（醫粧組）</p> <p>(1)辦理精進新興體外診斷醫療器材管理及建構優質生醫產業發展環境業務所需行政費用，計列1,139千元（水電費200千元、通訊費640千元、按日按件計資酬金162千元、一般事務費137千元）。</p> <p>(2)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,720千元（土地租金220千元、一般事務費1,500千元）。</p> <p>(3)辦理新興體外診斷醫療器材技術研發應用及管理研究、落實醫療器材相關法規國際調和等計畫，計列7,600千元（委辦費）。</p> <p>6. 建立我國精準醫療及再生醫療品質檢驗技術，並隨時因應國際趨勢及產業發展，增修訂檢驗技術指引，供產業界作為新興生醫檢驗技術之依循方向，協助推動我國新興產業發展，計列23,908千元（研檢組）</p> <p>(1)建立我國新興生醫檢驗技術，增修訂檢</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>驗技術規範等研究所需費用，計列14,258千元（教育訓練費100千元、水電費2,450千元、通訊費50千元、資訊服務費1,000千元、其他業務租金50千元、保險費7千元、兼職費50千元、按日按件計資酬金127千元、國際組織會費100千元、國內組織會費100千元、物品5,947千元、一般事務費2,800千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費1,227千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元）。</p> <p>(2)臨時人員5名，計列4,700千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)辦理再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會、非侵入式呼吸器品質驗證方法評估等計畫，計列1,450千元（委辦費）。</p> <p>(4)建置未知物成分結構鑑定資料庫等，計列3,500千元（資本門）（機械設備費200千元、資訊軟硬體設備費3,000千元、雜項設備費300千元）。</p> <p>7.辦理精準醫療檢測實驗室管理及新興生醫藥品GMP評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析等相關業務，計列10,547千元。（監管組）</p> <p>(1)辦理精準醫療檢測實驗室管理所需行政費用，計列594千元（資訊服務費450千元、按日按件計資酬金10千元、物品100千元、一般事務費26千元、短程車資8千元）。</p> <p>(2)辦理新興生醫藥品GMP評鑑符合性管理制度之推動與趨勢、精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度、實驗室間能力試驗或比對機制之研析、提升輸血品質之研究等計畫，計列9,953千元（委辦費）。</p>
07 數位轉型服務及食品安全巨量資料應用	56,671	醫療器材及化粧品組，研究檢驗	<p>數位轉型服務及食品安全巨量資料應用編列56,671千元，係包括「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」14,831千元及「食品安全數位創新加值管理計畫」41,840千元，其內容如下：</p> <p>1.「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」奉行政</p>
2000 業務費	31,942	組，品質監督管	
2003 教育訓練費	10	理組	
2006 水電費	50		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2009 通訊費	10		院109年8月3日院臺科會字第1090022013號函核定，總經費676,690千元，執行期間為110至114年，110至111年度已編列175,280千元，本年度續編第3年經費79,995千元，本科目編列14,831千元，其內容如下： (1)辦理醫療器材數位轉型服務躍升計畫，計列7,271千元。（醫粧組） <1>辦理醫療器材數位轉型服務躍升業務所需行政費用，計列71千元（按日按件計資酬金）。 <2>辦理精進醫療器材查驗登記電子化送件及委託製造線上申辦機制等計畫，計列2,700千元（委辦費）。 <3>辦理醫療器材管理系統等擴充，計列4,500千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 (2)辦理跨部會資訊系統勾稽比對，智能監控高風險目標之研究及系統擴充等，計列7,560千元。（監管組） <1>辦理跨部會資訊系統勾稽比對，防堵逾期食品及原物料流入食品供應鏈，智能監控高風險目標之研究及系統擴充等所需行政費用，計列360千元（物品180千元、一般事務費180千元）。 <2>辦理逾期風險監控及智能防堵系統擴充及資料歸類，計列3,900千元（含資本門2,900千元）（資訊服務費1,000千元、資訊軟硬體設備費2,900千元）。 <3>辦理食品安全風險探勘前驅性研究計畫，計列3,300千元（委辦費）。 2.辦理「食品安全數位創新加值管理計畫」41,840千元，其內容如下： (1)建置高通量無線傳輸智慧化實驗室系統及檢驗技術多元運用交流網等，計列16,473千元。（研檢組） <1>建置智慧化實驗室系統及全國食品檢驗技術多元運用交流等所需研究費用，計列1,630千元（教育訓練費10千元、水電費50千元、通訊費10千元、資
2018 資訊服務費	9,975		
2021 其他業務租金	1,341		
2036 按日按件計資酬金	121		
2039 委辦費	19,150		
2051 物品	760		
2054 一般事務費	515		
2072 國內旅費	10		
3000 設備及投資	24,729		
3020 機械設備費	3,000		
3030 資訊軟硬體設備費	19,036		
3035 雜項設備費	2,693		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>訊服務費675千元、按日按件計資酬金50千元、物品535千元、一般事務費290千元、國內旅費10千元）。</p> <p><2>辦理食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺、檢驗技術交流與方法推廣等計畫，計列3,150千元（委辦費）。</p> <p><3>擴充高通量傳輸智慧化系統及購置分析儀設備等，計列11,693千元（資本門）（機械設備費3,000千元、資訊軟硬體設備費6,000千元、雜項設備費2,693千元）。</p> <p>(2)辦理衛生安全資訊管理驗證資訊系統（FACS）擴充建置、跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控管原料流向，有效監控化學物質，結合人工智慧及統計科學方法進行風險預警及預測等，計列25,367千元。（監管組）</p> <p><1>辦理衛生安全資訊管理驗證資訊系統（FACS）擴充建置等業務，計列2,436千元（含資本門1,636千元）（資訊服務費800千元、資訊軟硬體設備費1,636千元）。</p> <p><2>辦理跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控管原料流向，有效監控化學物質，進行風險預警及預測等業務，計列4,931千元（資訊服務費3,500千元、其他業務租金1,341千元、物品45千元、一般事務費45千元）。</p> <p><3>辦理導入網路爬蟲及人工智慧之風險監控研析研究、食品雲資料轉譯與品質評估計畫，計列10,000千元（委辦費）。</p> <p><4>辦理化學物質流入食品鏈暨後市場監控系統擴充及資料校正維運等業務，計列8,000千元（含資本門4,000千元）（資訊服務費4,000千元、資訊軟硬體設備費4,000千元）。</p>
08 關鍵顯示科技醫材躍升研究	36,071	醫療器材及化粧品組，研究檢驗	關鍵顯示科技醫材躍升研究編列36,071千元，
2000 業務費	31,171		係辦理「關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		788,461	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	50	組，品質監督管理組	畫」，其內容如下： 1.辦理人工智慧醫療器材輔導及人才培訓等業務，計列23,979千元。（醫粧組） (1)辦理人工智慧醫療器材輔導及人才培訓業務所需行政費用，計列79千元（按日按件計資酬金）。 (2)辦理人工智慧醫療器材輔導暨審查機制深化、提升跨域智慧醫療器材人才量能等計畫，計列23,200千元（委辦費）。 (3)辦理智慧醫療器材資訊平臺功能擴充等，計列700千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 2.精進人工智慧／機器學習技術之醫學影像輔助診斷軟體性能評估程序等，計列2,767千元。（研檢組） (1)精進人工智慧／機器學習技術之醫學影像輔助診斷軟體性能評估程序等所需研究費用，計列1,667千元（教育訓練費50千元、水電費258千元、通訊費40千元、資訊服務費100千元、按日按件計資酬金50千元、物品282千元、一般事務費777千元、設施及機械設備養護費50千元、國內旅費20千元、運費20千元、短程車資20千元）。 (2)精進醫學影像輔助診斷軟體檢測方法委託研究計畫，計列900千元（委辦費）。 (3)精進影像分析設備等，計列200千元（資本門）（資訊軟硬體設備費150千元、雜項設備費50千元）。 3.辦理強化智慧醫療器材品質管理，提升法規技術調合等業務，計列9,325千元。（監管組） (1)強化智慧醫療器材品質管理，建置醫療器材資訊網路平臺等業務所需行政費用，計列280千元（資訊服務費）。 (2)辦理智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫，計列5,045千元（委辦費）。 (3)建置醫療器材資訊網路平臺等，計列4,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2006 水電費	258		
2009 通訊費	40		
2018 資訊服務費	380		
2036 按日按件計資酬金	129		
2039 委辦費	29,145		
2051 物品	282		
2054 一般事務費	777		
2069 設施及機械設備養護費	50		
2072 國內旅費	20		
2081 運費	20		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	4,900		
3030 資訊軟硬體設備費	4,850		
3035 雜項設備費	50		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150100 一般行政	預算金額	875,295
計畫內容： 本計畫為配合業務辦理一般性行政管理工作，使各業務工作人員得以順利推展。		預期成果： 使各部門工作人員得以順利辦理業務。	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 人員維持	756,809	人事室	本署預算員額659人，包括職員622人、駐警2人、工友1人、技工9人、駕駛3人及聘用22人，依規定編列人事費756,809千元。
1000 人事費	756,809		
1015 法定編制人員待遇	482,689		
1020 約聘僱人員待遇	29,642		
1025 技工及工友待遇	5,557		
1030 獎金	111,162		
1035 其他給與	10,858		
1040 加班值班費	21,305		
1045 退休退職給付	1,121		
1050 退休離職儲金	46,175		
1055 保險	48,300		
02 基本行政工作維持	32,712	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費32,712千元，其內容如下： 1.辦理員工教育訓練，計列237千元。 2.辦公大樓及檔案室水電費，計列742千元。 3.郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列745千元。 4.辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列16,616千元。 5.公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列108千元。 6.保險費，計列387千元。 7.臨時人員13名，計列8,653千元（臨時人員酬金）。 8.專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費，計列137千元。 9.油料（汽油、液化石油氣）、辦公用品、文具紙張及報章雜誌等物品，計列507千元。 10.辦理文康活動、各類文件印製、員工健康檢查、辦公及公共區域維護管理、政風問卷調查、駐警制服、志工車馬費、e-Tag通行費、退休人員紀念品、員工協助方案等各項行政業務所需一般事務費，計列3,097千元。 11.房屋建築養護費，計列10千元。 12.車輛及辦公器具養護費，計列220千元。
2000 業務費	32,328		
2003 教育訓練費	237		
2006 水電費	742		
2009 通訊費	745		
2021 其他業務租金	16,616		
2024 稅捐及規費	108		
2027 保險費	387		
2033 臨時人員酬金	8,653		
2036 按日按件計資酬金	137		
2051 物品	507		
2054 一般事務費	3,097		
2063 房屋建築養護費	10		
2066 車輛及辦公器具養護費	220		
2069 設施及機械設備養護費	630		
2072 國內旅費	77		
2084 短程車資	4		
2093 特別費	158		
3000 設備及投資	45		
3035 雜項設備費	45		
4000 獎補助費	339		
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	39		
4085 獎勵及慰問	300		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150100 一般行政		875,295	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			13.機電、消防、空調設備、電梯、電話、供排水系統等設施及機械設備養護費，計列630千元。
			14.國內旅費，計列77千元。
			15.短程車資，計列4千元。
			16.依規定編列署長特別費，計列158千元。
			17.汰換印表機、公務手機等雜項設備，計列45千元（資本門）。
			18.年改節省經費挹注退撫基金，計列39千元（對公保軍保退撫基金之補助及挹注）。
			19.退休退職人員三節慰問金，依據行政院105年9月8日院授人給撥字第1050053161號函及行政院人事行政總處105年9月13日總處綜字第1050053769號函規定辦理，計列300千元。
03 研發替代役	30,927	企劃及科技管理組	研發替代役70人，計列30,927千元，其中：
1000 人事費	30,927		1.「食安新秩序—食安網絡第2期計畫」奉行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定，總經費1,651,936千元，執行期間為110至113年，110至111年度已編列447,827千元，本年度續編第3年經費183,560千元，本科目編列3,500千元。
1015 法定編制人員待遇	30,927		2.「藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫」奉行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定，總經費1,102,844千元，執行期間為110至113年，110至111年度已編列245,949千元，本年度續編第3年經費134,989千元，本科目編列850千元。
04 辦公室空間規劃設計、施作及維持	54,847	秘書室	配合疾病管制署防疫中心興建工程之本署辦公廳舍搬遷安置費用，共需經費54,847千元，內容如下：
2000 業務費	32,343		1.辦公室（含會議室及相關設施）等其他業務租金，計列14,000千元。
2021 其他業務租金	14,000		2.辦公室（含會議室）必要之辦公傢俱等物品，計列743千元。
2051 物品	743		3.一般辦公室翻修及搬遷安置等一般事務費，計列17,600千元。
2054 一般事務費	17,600		4.網路電信工程等資訊軟硬體設備費，計列7,000千元（資本門）。
3000 設備及投資	22,504		5.空調設備（含安裝拉管）、辦公室（含會議
3030 資訊軟硬體設備費	7,000		
3035 雜項設備費	15,504		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150100 一般行政		875,295	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			室)裝修工程及抽樣檢體低溫儲存庫等雜項設備費,計列15,504千元(資本門)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	776,410
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

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

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 食品企劃綜合管理	9,668	企劃及科技管理組	1.辦理食品企劃專案管理、衛生政策方案規劃及分析等業務，計列458千元（教育訓練費40千元、按日按件計資酬金120千元、物品120千元、一般事務費128千元、國內旅費50千元）。
2000 業務費	9,609		2.研擬修正食品衛生安全管理、食品管理政策推展、食品類衛生機關考評等業務，計列1,871千元（含資本門59千元）（通訊費100千元、其他業務租金90千元、按日按件計資酬金320千元、物品475千元、一般事務費777千元、國內旅費50千元、雜項設備費59千元）。
2003 教育訓練費	40		3.臨時人員4名，計列2,700千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	100		4.辦理食品藥物安全資訊之蒐集及分析等計畫，計列4,639千元（委辦費）。
2021 其他業務租金	90		1.辦理食品安全衛生管理業務，計列32,432千元。
2033 臨時人員酬金	2,700		(1)辦理食品安全管理法規增修訂及政策制定、行政院食品安全會報及食品安全業務管理會議等相關行政費用，計列2,341千元（水電費1,126千元、通訊費30千元、保險費5千元、兼職費10千元、按日按件計資酬金950千元、一般事務費40千元、國內旅費180千元）。
2036 按日按件計資酬金	440		(2)臨時人員8名，計列7,100千元（臨時人員酬金）。
2039 委辦費	4,639		(3)辦理精進輸出農畜禽加工食品製造業者
2051 物品	595		
2054 一般事務費	905		
2072 國內旅費	100		
3000 設備及投資	59		
3035 雜項設備費	59		
02 食品安全衛生管理	64,969	食品組	
2000 業務費	62,762		
2006 水電費	1,126		
2009 通訊費	30		
2018 資訊服務費	2,159		
2027 保險費	5		
2030 兼職費	10		
2033 臨時人員酬金	24,700		
2036 按日按件計資酬金	1,862		
2039 委辦費	32,550		
2054 一般事務費	40		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		776,410	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2072 國內旅費	280		管理、精進食品製造業申請產品輸銷工作推動等計畫，計列19,000千元（委辦費）。
3000 設備及投資	2,107		(4)食品藥物業者登錄管理、食品查驗登記管理系統維運暨線上審查功能強化等系統之維護及擴充，計列3,891千元（含資本門2,107千元）（資訊服務費1,784千元、資訊軟硬體設備費2,107千元）。
3030 資訊軟硬體設備費	2,107		(5)捐助民間團體辦理推動強化食安機制活動，計列100千元（對國內團體之捐助）。
4000 獎補助費	100		2.辦理食品查驗登記等業務，計列32,537千元（收支併列）。
4040 對國內團體之捐助	100		(1)食品查驗登記管理系統維護等業務，計列375千元（資訊服務費）。
			(2)辦理食品查驗登記及食品添加物等相關業務管理會議行政費用，計列1,012千元（按日按件計資酬金912千元、國內旅費100千元）。
			(3)臨時人員17名，計列17,600千元（臨時人員酬金）。
			(4)辦理食品添加物查驗登記、輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記、基因改造食品查驗登記、輔導食品添加物業者完善自主管理能力、健康食品製造業者良好作業規範輔導等計畫，計列13,550千元（委辦費）。
03 食品檢驗	8,760	研究檢驗組	1.辦理食品檢驗、市售食品品質調查等業務，計列540千元（物品）。
2000 業務費	8,760		2.辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列8,220千元（收支併列）（教育訓練費50千元、水電費300千元、通訊費60千元、其他業務租金50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金56千元、物品6,166千元、一般事務費724千元、房屋建築養護費150千元、設施及機械設備養護費476千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資34千元）。
2003 教育訓練費	50		
2006 水電費	300		
2009 通訊費	60		
2021 其他業務租金	50		
2027 保險費	4		
2036 按日按件計資酬金	56		
2051 物品	6,706		
2054 一般事務費	724		
2063 房屋建築養護費	150		
2069 設施及機械設備養護費	476		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		776,410	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2072 國內旅費	100		
2081 運費	50		
2084 短程車資	34		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管理	508,998	北、中、南區管理中心	1.辦理地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務，計列34,388千元。
2000 業務費	499,397		(1)辦理強化食品衛生查驗委託檢驗計畫，計列34,000千元（委辦費）。
2003 教育訓練費	114		(2)辦理業務所需設備，計列388千元（資本門）（雜項設備費）。
2006 水電費	6,336		2.辦理輸入食品查驗相關業務，計列474,610千元（收支併列）。
2009 通訊費	6,233		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列83,029千元（教育訓練費114千元、水電費6,336千元、通訊費6,233千元、資訊服務費24,651千元、其他業務租金12,492千元、稅捐及規費399千元、保險費261千元、按日按件計資酬金269千元、物品11,486千元、一般事務費11,486千元、房屋建築養護費520千元、車輛及辦公器具養護費328千元、設施及機械設備養護費2,531千元、國內旅費5,109千元、運費700千元、短程車資114千元）。
2018 資訊服務費	24,651		(2)臨時人員9名，計列7,000千元（臨時人員酬金）。
2021 其他業務租金	12,492		(3)辦理食品及相關產品之委託檢驗、邊境事務委託等計畫，計列371,033千元（委辦費）。
2024 稅捐及規費	399		(4)辦理大陸輸臺產品稽查，計列480千元；參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，計列30千元，合共510千元（大陸地區旅費）。
2027 保險費	261		(5)辦理輸臺食品工廠查核，計列3,500千元（國外查廠）；參加輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流，計列325千元，合共3,825千元（國外旅費）。
2033 臨時人員酬金	7,000		(6)汰換稽查車1輛，計列850千元（資本門）（運輸設備費）。
2036 按日按件計資酬金	269		(7)辦理業務所需設備，計列8,363千元（資本門）（資訊軟硬體設備費4,250千元、
2039 委辦費	405,033		
2051 物品	11,486		
2054 一般事務費	11,486		
2063 房屋建築養護費	520		
2066 車輛及辦公器具養護費	328		
2069 設施及機械設備養護費	2,531		
2072 國內旅費	5,109		
2075 大陸地區旅費	510		
2078 國外旅費	3,825		
2081 運費	700		
2084 短程車資	114		
3000 設備及投資	9,601		
3025 運輸設備費	850		
3030 資訊軟硬體設備費	4,250		
3035 雜項設備費	4,501		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	776,410
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			雜項設備費4,113千元)。
05 食品基礎資訊管理	1,140	資訊室	辦理食品基礎資訊管理業務(伺服器、光纖儲域網路、異地備援等資訊設備委外維護)，計列1,140千元(資訊服務費)。
2000 業務費	1,140		
2018 資訊服務費	1,140		
06 食品安全風險管理	2,815	品質監督管理組	1.辦理食品安全風險管理相關業務所需行政費用，計列2,479千元(水電費800千元、其他業務租金700千元、保險費3千元、按日按件計資酬金50千元、物品705千元、一般事務費186千元、房屋建築養護費5千元、國內旅費25千元、短程車資5千元)。
2000 業務費	2,815		
2006 水電費	1,092		
2021 其他業務租金	700		
2027 保險費	3		
2036 按日按件計資酬金	50		
2051 物品	711		
2054 一般事務費	193		
2063 房屋建築養護費	5		
2069 設施及機械設備養護費	31		
2072 國內旅費	25		
2084 短程車資	5		
07 食安新秩序－食安網絡第2期計畫	180,060	企劃及科技管理組，食品組，研究檢驗組，北、中、南區管理中心，資訊室，品質監督管理組	「食安新秩序－食安網絡第2期計畫」奉行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定，總經費1,651,936千元，執行期間為110至113年，110至111年度已編列447,827千元，本年度續編第3年經費183,560千元，本科目編列180,060千元，其內容如下：
2000 業務費	160,600		
2003 教育訓練費	235		
2006 水電費	5,200		
2009 通訊費	1,052		
2018 資訊服務費	8,791		
2021 其他業務租金	2,750		
2027 保險費	103		
2030 兼職費	300		
2033 臨時人員酬金	16,350		
2036 按日按件計資酬金	8,464		
2039 委辦費	88,103		
2051 物品	11,341		
2054 一般事務費	7,086		
2063 房屋建築養護費	485		
2069 設施及機械設備養護費	4,135		
2072 國內旅費	5,130		
2075 大陸地區旅費	39		
2078 國外旅費	506		
2081 運費	50		
			1.辦理食品安全正確認知、食品廣告監控及為民服務專線等業務，計列21,519千元。(企科組)
			(1)辦理強化食品衛生安全管理政策研析、加強消費者食品安全正確認知等所需經費，計列4,512千元(通訊費500千元、其他業務租金500千元、按日按件計資酬金600千元、物品500千元、一般事務費1,412千元、設施及機械設備養護費400千元、國內旅費500千元、短程車資100千元)。
			(2)臨時人員7名，計列4,800千元(臨時人員酬金)。
			(3)辦理食品廣告監控及統計分析、為民服務專線委外、加強消費者食藥醫粧正確認知等計畫，計列12,207千元(委辦費

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		776,410	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2084 短程車資	480		）（媒體政策及業務宣導1,636千元）。
3000 設備及投資	19,460		2.辦理精進食品安全管理相關業務，計列72,065千元。（食品組）
3020 機械設備費	12,613		(1)參加歐盟執委會「國家專家專業訓練計畫（NEPTs）」食品安全管理政策及制定標準之評估程序、流程與作業制度研習，計列111千元（教育訓練費）。
3030 資訊軟硬體設備費	6,026		(2)辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫、推動食安五環政策及食品衛生安全管理等所需行政費用，計列17,853千元（含資本門521千元）（通訊費332千元、其他業務租金2,000千元、保險費100千元、兼職費300千元、按日按件計資酬金7,500千元、物品800千元、一般事務費2,000千元、國內旅費4,000千元、短程車資300千元、雜項設備費521千元）。
3035 雜項設備費	821		(3)辦理食品添加物法規標準查詢、食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢、食品上市後品質管理、食品藥物安全通報、食品衛生安全課程資訊管理、公文檔案等系統之維護、擴充及資通安全等業務，計列5,433千元（含資本門1,264千元）（資訊服務費4,169千元、資訊軟硬體設備費1,264千元）。
			(4)辦理食品安全衛生管理法律服務研析工作、食品輸入業者追溯追蹤管理及電子發票輔導、食品非預期反應評估研析、提升學童食品安全知識、優化食品製造業者食安法規知能輔導、辦理餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑等計畫，計列48,252千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導2,320千元）。
			(5)參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議，計列39千元（大陸地區旅費）。
			(6)出席臺美農產品檢驗檢疫（SPS）技術工作小組諮商會議暨美洲輸入食品安全管理諮商，計列180千元；出席臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品安全管理諮

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	776,410
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			<p>商，計列139千元；出席臺日經濟貿易會議暨日本輸入食品安全管理及法規標準諮商，計列58千元，合共377千元（國外旅費）。</p> <p>3.辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，計列44,490千元。（研檢組）</p> <p>(1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列23,948千元（教育訓練費59千元、水電費5,200千元、通訊費60千元、資訊服務費350千元、其他業務租金250千元、保險費3千元、按日按件計資酬金244千元、物品9,562千元、一般事務費3,550千元、房屋建築養護費485千元、設施及機械設備養護費3,735千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。</p> <p>(2)臨時人員8名，計列7,400千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)參加美國公定分析化學家協會，計列129千元（國外旅費）。</p> <p>(4)購置高解析多標的物分析儀器及其他相關設備等，計列13,013千元（資本門）（機械設備費12,613千元、資訊軟硬體設備費100千元、雜項設備費300千元）。</p> <p>4.辦理食品工廠管理、強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗等計畫，計列19,044千元（委辦費）。（區管中心）</p> <p>5.辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫之應用資訊管理業務，計列10,563千元。（資訊室）</p> <p>(1)辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫之應用資訊管理業務，計列8,963千元（含資本門4,662千元）（資訊服務費3,822千元、物品479千元、資訊軟硬體設備費4,662千元）。</p> <p>(2)臨時人員2名，計列1,600千元（臨時人員酬金）。</p> <p>6.辦理食品檢驗機構認證與促進保健營養食品業者精進品質管理、強化大數據預測機制及</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		776,410	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			<p>危機應變等相關業務，計列12,379千元。（監管組）</p> <p>(1)辦理食品檢驗機構認證等相關業務，所需行政費用，計列879千元（教育訓練費45千元、資訊服務費450千元、按日按件計資酬金10千元、一般事務費124千元、國內旅費200千元、短程車資50千元）。</p> <p>(2)臨時人員3名，計列2,550千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)辦理食品檢驗機構認證管理提升、精進我國保健營養食品業者品質管理系統等計畫，計列6,400千元（委辦費）。</p> <p>(4)辦理強化大數據預測機制及危機應變等業務所需行政費用，計列350千元（教育訓練費20千元、通訊費160千元、按日按件計資酬金110千元、國內旅費50千元、短程車資10千元）。</p> <p>(5)辦理精進食品風險管理暨災害防救應變機制計畫，計列2,200千元（委辦費）。</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	943,268
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

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

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 藥粧企劃及安全風險管理	184,552	企劃及科技管理組，品質監督管理組	1. 辦理藥物管理政策推展、藥粧類衛生機關考評、藥物策略規劃、施政品質及服務滿意度調查及國際衛生合作交流等業務，計列3,761千元。（企科組）
2000 業務費	179,191		(1) 加強辦理多邊國際衛生合作交流，積極參與國際性研討會，邀請國外相關領域專家學者來臺及相關專業人才訓練等所需經費，計列1,645千元（含資本門333千元）（教育訓練費150千元、水電費200千元、其他業務租金180千元、按日按件計資酬金150千元、物品263千元、一般事務費289千元、國內旅費80千元、雜項設備費333千元）。
2003 教育訓練費	311		(2) 臨時人員2名，計列1,550千元（臨時人員酬金）。
2006 水電費	1,500		(3) 辦理施政品質及服務滿意度調查，計列250千元（委辦費）。
2009 通訊費	1,200		(4) 參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議，計列316千元（國
2018 資訊服務費	3,708		
2021 其他業務租金	1,280		
2027 保險費	100		
2033 臨時人員酬金	82,650		
2036 按日按件計資酬金	1,267		
2039 委辦費	66,726		
2042 國際組織會費	350		
2051 物品	1,913		
2054 一般事務費	4,310		
2069 設施及機械設備養護費	60		
2072 國內旅費	3,288		
2075 大陸地區旅費	125		
2078 國外旅費	10,403		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
3000 設備及投資	5,361		外旅費)。
3030 資訊軟硬體設備費	4,500		2.辦理藥品、醫療器材製造廠GMP管理及人體組織物GTP查核管理、藥物化粧品檢驗機構認證等業務所需行政費用，計列1,073千元(含資本門28千元)(教育訓練費5千元、水電費300千元、通訊費200千元、其他業務租金100千元、物品100千元、一般事務費72千元、設施及機械設備養護費60千元、國內旅費208千元、雜項設備費28千元)。(監管組)
3035 雜項設備費	861		3.辦理藥品、醫療器材及化粧品等查驗登記相關工廠製造品質審核、提升法規技術調和及實地查核業務，計列179,718千元(收支併列)。(監管組) (1)參加PIC/S、PDA及ISPE等與相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習，計列136千元(教育訓練費)。 (2)辦理藥品、醫療器材及化粧品等查驗登記相關工廠製造品質審核、提升法規技術調和等業務所需行政費用，計列18,594千元(含資本門5,000千元)(教育訓練費20千元、水電費1,000千元、通訊費1,000千元、資訊服務費3,708千元、其他業務租金1,000千元、保險費100千元、按日按件計資酬金1,117千元、國際組織會費350千元、物品1,550千元、一般事務費3,749千元、資訊軟硬體設備費4,500千元、雜項設備費500千元)。 (3)臨時人員97名，計列81,100千元(臨時人員酬金)。 (4)辦理輸入醫療器材廠之檢查計畫—QSD書面審查及海外實地查核、國內醫療器材品質管理系統及運銷系統之符合性評鑑、精進醫療器材業者檢查制度、藥品GMP/GDP/GTP稽查員查核訓練等計畫，計列66,476千元(委辦費)。 (5)辦理「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」及「臍帶血保存定型化契約」等宣導業務，計列200千元(一般事務費)(媒體政策及業務宣導)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
02 藥品及管制藥品管理計畫	289,553	藥品組，管制藥品組	(6)執行國內藥廠、醫療器材廠、化粧品製造廠等與GMP相關之查核、例行性後續查核及機動性查核等實地查核作業，計列3,000千元（國內旅費）。 (7)赴中國大陸執行醫療器材製造廠海外查核作業，計列55千元；赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業，計列70千元，合共125千元（大陸地區旅費）。 (8)參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會，計列124千元；參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會暨研討會，計列164千元；參加國際新興生醫產品（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議，計列144千元；查核國外GMP藥廠、醫療器材廠及參與聯合稽查所需國外旅費，計列9,655千元（國外查廠），合共10,087千元（國外旅費）。 1.辦理藥品查驗登記業務，計列253,859千元（收支併列）。（藥品組） (1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列30,975千元（水電費1,125千元、通訊費2,910千元、資訊服務費1,008千元、其他業務租金2,020千元、兼職費150千元、按日按件計資酬金4,777千元、國際組織會費1,800千元、物品4,882千元、一般事務費8,526千元、設施及機械設備養護費858千元、國內旅費2,048千元、運費551千元、短程車資320千元）。 (2)臨時人員133名，計列120,868千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理精進上市後藥品品質監控及通報評估管理、推升製藥品質風險評估、精進原料藥及藥品許可證之上市管理、非處方藥國際趨勢研究、新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作、強化藥品臨床試驗監督管理及精進GCP查核制度等計畫，計列100,655千元（委辦費）
2000 業務費	258,727		
2003 教育訓練費	21		
2006 水電費	1,255		
2009 通訊費	3,061		
2018 資訊服務費	1,066		
2021 其他業務租金	2,160		
2027 保險費	1		
2030 兼職費	150		
2033 臨時人員酬金	122,125		
2036 按日按件計資酬金	4,911		
2039 委辦費	102,138		
2042 國際組織會費	1,805		
2051 物品	4,901		
2054 一般事務費	9,478		
2069 設施及機械設備養護費	907		
2072 國內旅費	2,129		
2075 大陸地區旅費	184		
2078 國外旅費	1,522		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2081 運費	592		(媒體政策及業務宣導100千元)。
2084 短程車資	321		(4)赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗(GCP)查核作業,計列152千元(大陸地區旅費)。
3000 設備及投資	25		(5)赴國外執行藥品優良臨床試驗(GCP)查核作業,計列513千元;參加第二季藥品國際醫藥法規協會(ICH)會員大會及其工作小組會議,計列310千元;參加第四季藥品國際醫藥法規協會(ICH)會員大會及其工作小組會議,計列386千元,合共1,209千元(國外旅費)。
3030 資訊軟硬體設備費	25		2.捐助財團法人藥害救濟基金會,計列30,000千元(資本門)(對國內團體之捐助)。(藥品組)
4000 獎補助費	30,801		3.辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育等業務,計列5,694千元。(管藥組)
4040 對國內團體之捐助	30,090		(1)管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育所需經費,計列1,808千元(含資本門25千元)(教育訓練費21千元、水電費130千元、通訊費151千元、資訊服務費58千元、其他業務租金140千元、保險費1千元、按日按件計資酬金134千元、國際組織會費5千元、物品19千元、一般事務費952千元、設施及機械設備養護費49千元、國內旅費81千元、運費41千元、短程車資1千元、資訊軟硬體設備費25千元)(媒體政策及業務宣導189千元)。
4085 獎勵及慰問	711		(2)臨時人員2名,計列1,257千元(臨時人員酬金)。
			(3)辦理防範藥物濫用知能提升計畫,計列1,483千元(委辦費)(媒體政策及業務宣導182千元)。
			(4)參加亞洲藥物濫用研究學會年會,計列32千元(大陸地區旅費)。
			(5)2023年藥物依賴問題學院(CPDD)第85屆年會,計列109千元;2023年美國公共衛生學會(APHA)年會,計列204千元,合共313千元(國外旅費)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	202,169	醫療器材及化粧品組，北、中、南區管理中心	(6)辦理高關懷族群之藥物濫用防制衛教活動、教材、教具設計製作等，計列90千元（對國內團體之捐助）。 (7)管制藥品濫用通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列711千元（獎勵金）。
2000 業務費	202,169		1. 辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列2,302千元（物品302千元、一般事務費2,000千元）。（醫粧組） 2. 辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，計列199,417千元（收支併列）。（醫粧組）
2003 教育訓練費	200		(1)辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務所需行政費用，計列30,933千元（教育訓練費200千元、水電費3,000千元、通訊費1,900千元、權利使用費1,800千元、資訊服務費8,700千元、其他業務租金1,400千元、保險費142千元、按日按件計資酬金7,600千元、物品1,800千元、一般事務費4,141千元、國內旅費100千元、運費100千元、短程車資50千元）。
2006 水電費	3,000		(2)臨時人員115名，計列101,775千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	1,900		(3)辦理醫療器材管理研究與持續推廣精進、推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知、化粧品國際警訊及不良事件監控管理等計畫，計列66,200千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導4,000千元）。
2015 權利使用費	1,800		(4)參加2023年化粧品法規國際合作會議，計列313千元；參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每年2次年會，計列196千元，合共509千元（國外旅費）。
2018 資訊服務費	8,700		3. 辦理地區藥物及化粧品等衛生稽查業務，計列450千元（物品73千元、一般事務費78千元、國內旅費286千元、運費6千元、短程車資7千元）。（區管中心）
2021 其他業務租金	1,400		1. 辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，計列1,712千元。（研檢組）
2027 保險費	142		(1)辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品
2033 臨時人員酬金	101,775		
2036 按日按件計資酬金	7,600		
2039 委辦費	66,200		
2051 物品	2,175		
2054 一般事務費	6,219		
2072 國內旅費	386		
2078 國外旅費	509		
2081 運費	106		
2084 短程車資	57		
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	57,456	研究檢驗組，資訊室	
2000 業務費	51,461		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	200		品質調查所需行政費用，計列625千元（國際組織會費51千元、物品574千元）。
2006 水電費	2,320		(2)參加歐洲藥典委員會會議及專家會議，計列231千元；參加2023年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組會議，計列228千元；參加歐洲官方藥品管制實驗室網絡工作小組及藥典專家會議，計列196千元；參加藥典討論小組年度會議，計列110千元，合共765千元（國外旅費）。
2009 通訊費	210		(3)購置檢體處理及儲存相關等設備，計列322千元（資本門）（雜項設備費）。
2018 資訊服務費	2,325		2.執行藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等業務，計列41,837千元（收支併列）。（研檢組）
2021 其他業務租金	550		(1)辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗所需行政費用，計列24,342千元（教育訓練費200千元、水電費2,320千元、通訊費210千元、資訊服務費1,000千元、其他業務租金550千元、保險費4千元、按日按件計資酬金722千元、物品12,414千元、一般事務費3,200千元、房屋建築養護費482千元、設施及機械設備養護費2,590千元、國內旅費580千元、運費50千元、短程車資20千元）。
2027 保險費	4		(2)臨時人員8名，計列7,500千元（臨時人員酬金）。
2033 臨時人員酬金	7,500		(3)辦理藥品品質標準及檢驗方法國際協和化、藥品、醫療器材及化粧品品質監測、市售醫療器材化粧品品質檢驗等計畫，計列9,995千元（委辦費）。
2036 按日按件計資酬金	722		3.辦理建置特色化原料藥及賦形劑品質規範、中華藥典第十版編修、原料藥與藥品製劑品質分析等計畫，計列6,830千元（委辦費）（收支併列）。（研檢組）
2039 委辦費	16,825		4.辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列7,077千元（含資本門5,673千元）（資訊服務費1,325千元、物品60千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費5,673千元）。（資
2042 國際組織會費	51		
2051 物品	13,048		
2054 一般事務費	3,200		
2063 房屋建築養護費	482		
2069 設施及機械設備養護費	2,590		
2072 國內旅費	599		
2078 國外旅費	765		
2081 運費	50		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	5,995		
3030 資訊軟硬體設備費	5,673		
3035 雜項設備費	322		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
05 毒品防制	59,146	藥品組，管制藥	訊室)
2000 業務費	36,446	品組，研究檢驗	1. 辦理加強麻黃素製劑流通管理計畫，計列4,725千元(委辦費)。(藥品組)
2003 教育訓練費	20	組，北、中、南	2. 辦理強化藥物濫用網路自我回報機制計畫等業務，計列2,776千元。(管藥組)
2006 水電費	372	區管理中心，品	(1) 辦理強化藥物濫用網路自我回報機制計畫等業務所需經費，計列76千元(水電費22千元、通訊費2千元、其他業務租金1千元、保險費1千元、按日按件計資酬金20千元、物品15千元、一般事務費10千元、國內旅費5千元)。
2009 通訊費	22	質監督管理組	(2) 辦理強化藥物濫用網路自我回報機制計畫，計列2,700千元(委辦費)。
2018 資訊服務費	50		3. 辦理毒品及新興成分標準品之購置，並進行質譜圖資料建立，以強化新興毒品檢驗量能等業務，計列45,460千元。(研檢組)
2021 其他業務租金	301		(1) 辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需費用，計列13,060千元(教育訓練費20千元、水電費350千元、通訊費20千元、資訊服務費50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金46千元、物品11,000千元、一般事務費400千元、房屋建築養護費116千元、設施及機械設備養護費1,004千元、國內旅費20千元、運費30千元)。
2027 保險費	5		(2) 辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫，計列10,000千元(委辦費)。
2033 臨時人員酬金	850		(3) 汰換高解析質譜相關設備及其他相關設備等，計列22,400千元(資本門)(機械設備費19,000千元、資訊軟硬體設備費1,000千元、雜項設備費2,400千元)
2036 按日按件計資酬金	66		4. 辦理反毒政策邊境庶務性事務委託計畫，計列1,780千元(委辦費)。(區管中心)
2039 委辦費	19,975		5. 辦理濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務，計列4,405千元。(監管組)
2051 物品	13,015		(1) 辦理濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務所需行政費用，計列2,485千元(其他業務租金300千元、物品2,000千元、一般事務費80千元、國內旅費90千元、運費5千元、短程車資10千元)。
2054 一般事務費	490		
2063 房屋建築養護費	116		
2069 設施及機械設備養護費	1,004		
2072 國內旅費	115		
2081 運費	35		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	22,700		
3020 機械設備費	19,000		
3030 資訊軟硬體設備費	1,300		
3035 雜項設備費	2,400		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫	134,139	企科組，藥品組，管藥組，醫粧組，研檢組，區管中心，資訊室，監管組	(2)臨時人員1名，計列850千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理強化濫用藥物尿液檢驗機構符合性計畫，計列770千元（委辦費）。 (4)辦理濫用藥物檢驗系統功能擴充，計列300千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2000 業務費	111,027		「藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫」奉行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定，總經費1,102,844千元，執行期間110至113年，110至111年度已編列245,949千元，本年度續編第3年經費134,989千元，本科目編列134,139千元，其內容如下：
2003 教育訓練費	60		1.加強藥物違規廣告監控等計畫，計列9,016千元。（企科組）
2006 水電費	711		(1)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列1,016千元（委辦費）。
2009 通訊費	3,800		(2)補助地方衛生局辦理加強監控違規廣告計畫，計列8,000千元（對直轄市政府之補助2,186千元、對各縣市政府之補助5,814千元）。
2018 資訊服務費	13,215		2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，計列14,530千元。（藥品組）
2021 其他業務租金	100		(1)辦理精進藥品全生命週期管理業務及相關會議所需行政費用，計列440千元（按日按件計資酬金34千元、國內旅費406千元）。
2027 保險費	14		(2)辦理智慧藥事服務及用藥安全教育、應用多元媒體管道營造正確用藥環境、完善藥事執業環境等計畫，計列8,147千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導3,300千元）。
2030 兼職費	145		(3)辦理藥品管理資訊系統維護及擴充等，計列5,943千元（含資本門2,022千元）（資訊服務費3,921千元、資訊軟硬體設備費2,022千元）。
2036 按日按件計資酬金	646		3.辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，計列32,035千元。（管藥組）
2039 委辦費	78,967		(1)辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫等所需行政費用，計列3,969千元（教育
2051 物品	5,841		
2054 一般事務費	4,830		
2063 房屋建築養護費	510		
2069 設施及機械設備養護費	750		
2072 國內旅費	935		
2075 大陸地區旅費	71		
2078 國外旅費	402		
2084 短程車資	30		
3000 設備及投資	13,296		
3020 機械設備費	3,000		
3030 資訊軟硬體設備費	8,901		
3035 雜項設備費	1,395		
4000 獎補助費	9,816		
4005 對直轄市政府之補助	2,186		
4010 對各縣市政府之補助	5,814		
4030 對特種基金之補助	100		
4040 對國內團體之捐助	726		
4045 對私校之獎助	100		
4085 獎勵及慰問	890		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	943,268
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			<p>訓練費60千元、水電費105千元、通訊費500千元、其他業務租金100千元、保險費14千元、兼職費145千元、按日按件計資酬金402千元、物品171千元、一般事務費2,280千元、國內旅費162千元、短程車資30千元）（媒體政策及業務宣導239千元）。</p> <p>(2)辦理管制藥品規範說明會、強化使用成癮性麻醉藥品用藥安全、全國物質使用調查、培力藥物濫用防制人才落實深耕社區、藥物濫用防制多元教材開發等計畫，計列26,250千元（委辦費）。</p> <p>(3)補（捐）助機構、團體、學校等辦理社區民眾之藥物濫用危害防制衛教、教材、教具設計製作等，計列926千元（對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助726千元、對私校之獎助100千元）。</p> <p>(4)提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列890千元（獎勵金）。</p> <p>4.建構醫療器材及化粧品全生命週期管理體系，保障國人使用醫療器材及化粧品之安全，計列30,587千元。（醫粧組）</p> <p>(1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列571千元（通訊費200千元、按日按件計資酬金150千元、物品221千元）。</p> <p>(2)辦理完善醫療器材上市後監控與安全評估及管理機制精進、化粧品法規探討與登錄管理等計畫，計列25,500千元（委辦費）。</p> <p>(3)參加化粧品法規研討會議，計列35千元；參加中國醫療器械法規政策國際研討會，計列36千元，合共71千元（大陸地區旅費）。</p> <p>(4)辦理醫療器材與化粧品管理系統及平臺等擴充，計列4,445千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。</p> <p>5.提升新興藥品、不法藥物及化粧品檢驗量能，以及中華藥典編修現代化等業務，計列15</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			<p>,319千元。(研檢組)</p> <p>(1)辦理新興藥品、不法藥物檢驗及中華藥典編修所需行政費用，計列8,325千元(水電費406千元、按日按件計資酬金60千元、物品4,849千元、一般事務費1,750千元、房屋建築養護費510千元、設施及機械設備養護費750千元)。</p> <p>(2)辦理中華藥典精進計畫，計列2,100千元(委辦費)。</p> <p>(3)參加歐盟化粧品及消費者健康委員會與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織聯席會議，計列81千元；參加歐洲總體官方藥品管制實驗室(OMCL)暨歐盟生物藥品官方批次放行(OCABR)網絡年會，計列118千元，合共199千元(國外旅費)。</p> <p>(4)購置藥物中不純物等成分分析設備及其他相關設備等，計列4,695千元(資本門)(機械設備費3,000千元、資訊軟硬體設備費300千元、雜項設備費1,395千元)。</p> <p>6.辦理藥品、化粧品稽查人員教育訓練計畫，計列574千元(委辦費)。(區管中心)</p> <p>7.辦理藥物全生命週期精進管理之應用資訊管理業務，計列14,428千元(含資本門2,134千元)(通訊費3,000千元、資訊服務費9,294千元、資訊軟硬體設備費2,134千元)。(資訊室)</p> <p>8.辦理化粧品製造工廠GMP管理與先期性診斷作業、醫療器材製造廠查核、國內藥商專案查核評估計畫及濫用藥物尿液檢驗制度精進等業務，計列17,650千元。(監管組)</p> <p>(1)辦理醫療器材工廠查核業務及化粧品製造工廠管理所需行政費用，計列2,067千元(水電費200千元、通訊費100千元、物品600千元、一般事務費800千元、國內旅費367千元)。</p> <p>(2)辦理國內第一等級醫療器材製造廠檢查、濫用藥物尿液檢驗制度精進、國內藥商專案查核評估、化粧品製造場所優良</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
07 拓展多元藥事服務	12,484	藥品組	製造準則訪查等計畫，計列15,380千元（委辦費）。 (3)參加國際醫療器材國際法規調和會議（GHP）品質管理系統稽查工作小組會議，計列105千元；參加臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，計列98千元，合共203千元（國外旅費）。
2000 業務費	9,116		1.辦理健全整合性藥事服務業務及相關會議所需行政費用，計列94千元（按日按件計資酬金26千元、國內旅費68千元）。
2036 按日按件計資酬金	26		2.辦理執行在地藥事照護服務計畫（主題二）、藥事服務國際交流等計畫，計列9,022千元（委辦費）。
2039 委辦費	9,022		3.建置藥品資訊及結構化仿單資料庫，購置集中伺服器主機與儲存設備，計列3,348千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2072 國內旅費	68		4.捐助民間機構團體辦理正確用藥安全推廣活動及教育教材設計等經費，計列20千元（對國內團體之捐助）。
3000 設備及投資	3,348		
3030 資訊軟硬體設備費	3,348		
4000 獎補助費	20		
4040 對國內團體之捐助	20		
08 新南向醫衛合作與產業鏈發展 中長程計畫第二期	3,769	企劃及科技管理組，藥品組，醫療器材及化粧品組	「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」奉行政院110年6月15日院臺衛字第110015871號函核定，總經費1,692,256千元，執行期間為111至114年，111年度已編列211,203千元，本年度續編第2年經費211,363千元，本科目編列3,769千元，其內容如下：
2000 業務費	3,769		1.創造與新南向國家醫藥品合作夥伴關係之交流平臺，計列2,446千元。（企科組）
2006 水電費	715		(1)推動新南向醫藥合作交流及區域市場連結計畫，計列2,274千元（委辦費）。
2039 委辦費	2,274		(2)出席2023年APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇，計列172千元（國外旅費）。
2054 一般事務費	101		2.建立與新南向國家藥政主管機關進行交流及醫藥衛生等合作，計列1,022千元。（藥品組）
2078 國外旅費	679		(1)辦理新南向國家交流所需行政費用，計列715千元（水電費）。
			(2)出席APEC 2023 SOM1會議，計列102千元；出席APEC 2023 SOM3會議，計列205千元，合共307千元（國外旅費）。
			3.建立與新南向國家醫療器材法規交流及醫藥

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		943,268	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>衛生等合作，計列301千元。（醫粧組）</p> <p>(1)辦理新南向國家醫療器材法規交流所需行政費用，計列101千元（一般事務費）。</p> <p>(2)參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP），計列129千元；參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）技術委員會領袖或工作小組會議，計列71千元，合共200千元（國外旅費）。</p>

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國112年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557159011 交通及運輸設備	預算金額	1,700
-----------	--------------------	------	-------

計畫內容：
汰換逾使用年限公務車。

預期成果：
依據「中央政府各機關學校購置及租賃公務車輛作業要點」規定辦理。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 交通及運輸設備	1,700	秘書室	汰換公務車2輛，計列1,700千元（資本門）（運輸設備費）。
3000 設備及投資	1,700		
3025 運輸設備費	1,700		

經資門併計

單位：新臺幣千元

計畫內容：

預期成果：

分支計畫及用途別科目

金額

承辦單位

說

明

01 第一預備金

28

各單位

本年度估如列數。

6000 預備金

28

6005 第一預備金

28

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表
中華民國112年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159011 交通及運輸設備	6557159800 第一預備金
合 計	875,295	776,410	943,268	788,461	1,700	28
1000 人事費	787,736	-	-	-	-	-
1015 法定編制人員待遇	513,616	-	-	-	-	-
1020 約聘僱人員待遇	29,642	-	-	-	-	-
1025 技工及工友待遇	5,557	-	-	-	-	-
1030 獎金	111,162	-	-	-	-	-
1035 其他給與	10,858	-	-	-	-	-
1040 加班值班費	21,305	-	-	-	-	-
1045 退休退職給付	1,121	-	-	-	-	-
1050 退休離職儲金	46,175	-	-	-	-	-
1055 保險	48,300	-	-	-	-	-
2000 業務費	64,671	745,083	851,906	646,654	-	-
2003 教育訓練費	237	439	812	1,426	-	-
2006 水電費	742	14,054	9,873	16,596	-	-
2009 通訊費	745	7,475	10,193	2,327	-	-
2012 土地租金	-	-	-	440	-	-
2015 權利使用費	-	-	1,800	940	-	-
2018 資訊服務費	-	36,741	29,064	51,944	-	-
2021 其他業務租金	30,616	16,082	5,791	4,646	-	-
2024 稅捐及規費	108	399	-	110	-	-
2027 保險費	387	376	266	457	-	-
2030 兼職費	-	310	295	209	-	-
2033 臨時人員酬金	8,653	50,750	314,900	47,550	-	-
2036 按日按件計資酬金	137	11,141	15,238	10,951	-	-
2039 委辦費	-	530,325	362,127	400,891	-	-
2042 國際組織會費	-	-	2,206	290	-	-
2045 國內組織會費	-	-	-	380	-	-
2051 物品	1,250	30,839	40,893	61,012	-	-
2054 一般事務費	20,697	20,434	28,628	35,343	-	-
2063 房屋建築養護費	10	1,160	1,108	1,257	-	-
2066 車輛及辦公器具養護費	220	328	-	-	-	-
2069 設施及機械設備養護費	630	7,173	5,311	7,016	-	-
2072 國內旅費	77	10,744	7,520	1,966	-	-

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表
中華民國112年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159011 交通及運輸設備	6557159800 第一預備金
2075 大陸地區旅費	-	549	380	-	-	-
2078 國外旅費	-	4,331	14,280	-	-	-
2081 運費	-	800	783	373	-	-
2084 短程車資	4	633	438	530	-	-
2093 特別費	158	-	-	-	-	-
3000 設備及投資	22,549	31,227	50,725	141,807	1,700	-
3020 機械設備費	-	12,613	22,000	10,750	-	-
3025 運輸設備費	-	850	-	-	1,700	-
3030 資訊軟硬體設備費	7,000	12,383	23,747	124,728	-	-
3035 雜項設備費	15,549	5,381	4,978	6,329	-	-
4000 獎補助費	339	100	40,637	-	-	-
4005 對直轄市政府之補助	-	-	2,186	-	-	-
4010 對各縣市政府之補助	-	-	5,814	-	-	-
4030 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	-
4040 對國內團體之捐助	-	100	30,836	-	-	-
4045 對私校之獎助	-	-	100	-	-	-
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	39	-	-	-	-	-
4085 獎勵及慰問	300	-	1,601	-	-	-
6000 預備金	-	-	-	-	-	28
6005 第一預備金	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表（續）
中華民國112年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
合 計						3,385,162
1000 人事費						787,736
1015 法定編制人員待遇						513,616
1020 約聘僱人員待遇						29,642
1025 技工及工友待遇						5,557
1030 獎金						111,162
1035 其他給與						10,858
1040 加班值班費						21,305
1045 退休退職給付						1,121
1050 退休離職儲金						46,175
1055 保險						48,300
2000 業務費						2,308,314
2003 教育訓練費						2,914
2006 水電費						41,265
2009 通訊費						20,740
2012 土地租金						440
2015 權利使用費						2,740
2018 資訊服務費						117,749
2021 其他業務租金						57,135
2024 稅捐及規費						617
2027 保險費						1,486
2030 兼職費						814
2033 臨時人員酬金						421,853
2036 按日按件計資酬金						37,467
2039 委辦費						1,293,343
2042 國際組織會費						2,496
2045 國內組織會費						380
2051 物品						133,994
2054 一般事務費						105,102
2063 房屋建築養護費						3,535
2066 車輛及辦公器具養護費						548
2069 設施及機械設備養護費						20,130
2072 國內旅費						20,307

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表（續）
中華民國112年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
2075 大陸地區旅費						929
2078 國外旅費						18,611
2081 運費						1,956
2084 短程車資						1,605
2093 特別費						158
3000 設備及投資						248,008
3020 機械設備費						45,363
3025 運輸設備費						2,550
3030 資訊軟硬體設備費						167,858
3035 雜項設備費						32,237
4000 獎補助費						41,076
4005 對直轄市政府之補助						2,186
4010 對各縣市政府之補助						5,814
4030 對特種基金之補助						100
4040 對國內團體之捐助						30,936
4045 對私校之獎助						100
4060 對公保軍保退撫基金之 補助及挹注						39
4085 獎勵及慰問						1,901
6000 預備金						28
6005 第一預備金						28

衛生福利部食
歲出一級用途
中華民國

科 目				經 常 支				
款	項	目	節	名 稱	人事費	業務費	獎補助費	債務費
19				衛生福利部主管				
	3			食品藥物管理署	787,736	2,308,314	11,076	
				科學支出	-	646,654	-	
		1		科技業務	-	646,654	-	
				醫療保健支出	787,736	1,661,660	11,076	
		2		一般行政	787,736	64,671	339	
		3		食品藥物管理業務	-	1,596,989	10,737	
		1		食品管理工作	-	745,083	100	
		2		藥粧管理工作	-	851,906	10,637	
		4		一般建築及設備	-	-	-	
		1		交通及運輸設備	-	-	-	
		5		第一預備金	-	-	-	

品藥物管理署
別科目分析表
112年度

單位：新臺幣千元

出		資 本 支 出					合 計
預備金	小計	業務費	設備及投資	獎補助費	預備金	小計	
28	3,107,154	-	248,008	30,000	-	278,008	3,385,162
-	646,654	-	141,807	-	-	141,807	788,461
-	646,654	-	141,807	-	-	141,807	788,461
28	2,460,500	-	106,201	30,000	-	136,201	2,596,701
-	852,746	-	22,549	-	-	22,549	875,295
-	1,607,726	-	81,952	30,000	-	111,952	1,719,678
-	745,183	-	31,227	-	-	31,227	776,410
-	862,543	-	50,725	30,000	-	80,725	943,268
-	-	-	1,700	-	-	1,700	1,700
-	-	-	1,700	-	-	1,700	1,700
28	28	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食
資本支出
中華民國

科				目	設				備
款	項	目	節	名 稱 及 編 號	土地	房屋建築及設備	公共建設及設施	機械設備	
19	3			0057000000 衛生福利部主管					
				0057150000 食品藥物管理署	-	-	-	45,363	
				5257150000 科學支出	-	-	-	10,750	
			1	5257150300 科技業務	-	-	-	10,750	
				6557150000 醫療保健支出	-	-	-	34,613	
			2	6557150100 一般行政	-	-	-	-	
				3	6557150200 食品藥物管理業務	-	-	-	34,613
			1		6557150210 食品管理工作	-	-	-	12,613
				2	6557150220 藥粧管理工作	-	-	-	22,000
			4		6557159000 一般建築及設備	-	-	-	-
				1	6557159011 交通及運輸設備	-	-	-	-

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

及		投			其他資本支出	合 計
運輸設備	資訊軟硬體設備	雜項設備	權 利	投 資		
2,550	167,858	32,237	-	-	30,000	278,008
-	124,728	6,329	-	-	-	141,807
-	124,728	6,329	-	-	-	141,807
2,550	43,130	25,908	-	-	30,000	136,201
-	7,000	15,549	-	-	-	22,549
850	36,130	10,359	-	-	30,000	111,952
850	12,383	5,381	-	-	-	31,227
-	23,747	4,978	-	-	30,000	80,725
1,700	-	-	-	-	-	1,700
1,700	-	-	-	-	-	1,700

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
人事費彙計表
 中華民國112年度

單位：新臺幣千元

人 事 費 別	金 額	說 明
一、民意代表待遇	-	
二、政務人員待遇	-	
三、法定編制人員待遇	513,616	
四、約聘僱人員待遇	29,642	
五、技工及工友待遇	5,557	
六、獎金	111,162	
七、其他給與	10,858	
八、加班值班費	21,305	
九、退休退職給付	1,121	
十、退休離職儲金	46,175	
十一、保險	48,300	
十二、調待準備	-	
合 計	787,736	

衛生福利部食
預算員額
中華民國

科 目				員 額 (單位：														
款	項	目	節	名 稱	職 員		警 察		法 警		駐 警		工 友		技 工		駕 駛	
					本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度
19	3		2	0057000000 衛生福利部主管														
				0057150000 食品藥物管理署	622	623	-	-	-	-	2	4	1	2	9	9	3	3
				6557150100 一般行政	622	623	-	-	-	-	2	4	1	2	9	9	3	3

品藥物管理署
明細表

112年度

單位：新臺幣千元

人								年 需 經 費			說 明
聘 用		約 僱		駐外雇員		合 計		本 年 度	上 年 度	比 較	
本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度				
22	43	-	-	-	-	659	684	735,504	705,663	29,841	本署以業務費預計進用臨時人員482人，經費421,853千元；勞務承攬253人，經費156,550千元，分述如下： 1.科技業務，預計進用臨時人員53人，經費47,550千元；勞務承攬61人，經費39,745千元。 2.一般行政，預計進用臨時人員13人，經費8,653千元。 3.食品管理工作，預計進用臨時人員58人，經費50,750千元；勞務承攬152人，經費91,261千元。 4.藥粧管理工作，預計進用臨時人員358人，經費314,900千元；勞務承攬40人，經費25,544千元。
22	43	-	-	-	-	659	684	735,504	705,663	29,841	

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	現有車輛： 首長專用車	4	111.06	1,798	1,665	33.30	55	8	55	BNP-1919。 一般行政，署 長座車。
1	小客貨兩用車	4	107.10	2,359	1,635	33.30	54	34	50	ATS-5670。 食品管理工作 ，北區管理中 心花蓮辦公室 (稽查用車) 。
1	小客貨兩用車	4	107.10	2,359	1,635	33.30	54	34	50	BAJ-7003。 食品管理工作 ，中區管理中 心(稽查用車) 。
1	小客貨兩用車	4	107.11	2,359	1,665	33.30	55	34	50	AZT-2266。 食品管理工作 ，南區管理中 心(稽查用車) 。
1	小客貨兩用車	4	107.11	2,359	1,665	33.30	55	34	50	AZT-2273。 食品管理工作 ，南區管理中 心(稽查用車) 。
1	小客貨兩用車	4	107.11	2,359	1,665	33.30	55	34	50	BAJ-9280。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處(稽查用車) 。
1	小客貨兩用車	4	107.11	2,359	1,665	33.30	55	34	50	BAJ-9281。 食品管理工作 ，北區管理中 心桃園機場辦 事處(稽查用 車)。
1	小客貨兩用車	7	109.04	2,198	1,668	33.30	56	26	50	BFV-2171。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處(稽查用車) 。
1	小客貨兩用車	7	110.01	2,198	1,668	33.30	56	9	32	BKV-3025。 食品管理工作 ，南區管理中 心高雄港辦事 處(稽查用車) 。
1	小客貨兩用車	7	110.01	2,198	1,668	33.30	56	8	32	BKV-3026。 食品管理工作 ，南區管理中 心高雄港辦事 處(稽查用車) 。

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表
中華民國112年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	33.30	56	9	32	BKU-0582。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	33.30	56	8	32	BKU-0583。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	33.30	56	9	32	BKU-0587。 食品管理工作，中區管理中心（稽查用車）。
1	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	33.30	56	17	33	BKU-0591。 一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,650	33.30	55	51	32	6770-QZ。 一般行政，署本部。預計112年7月汰換。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,650	33.30	55	51	32	6772-QZ。 一般行政，署本部。預計112年7月汰換。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,650	33.30	55	30	32	2720-QH。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。預計112年6月汰換。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,650	33.30	55	8	32	2722-QH。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。預計111年9月汰購。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,650	33.30	55	9	32	2723-QH。 食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處（稽查用車）。預計111年9月汰購客貨兩用車。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	33.30	56	51	33	2725-QH。 一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,650	33.30	55	8	32	2726-QH。 食品管理工作

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	燃油機車	1	97.03	125	312	33.30	10	2	4	，中區管理中 心臺中港辦事 處（稽查用車 ）。預計111 年9月汰購客 貨兩用車。
3	燃油機車	1	98.05	125	936	33.30	31	6	9	878-CUJ。一 般行政，北區 管理中心花蓮 辦公室。 1.378-CNZ。 一般行政， 署本部。 2.379-CNZ。 一般行政， 中區管理中 心。 3.380-CNZ。 一般行政， 南區管理中 心。
合 計					36,087		1,202	514	836	

本 頁 空 白

預算員額： 職員 622 人 技工 9 人
 警察 0 人 駕駛 3 人
 法警 0 人 聘用 22 人
 駐警 2 人 約僱 0 人
 工友 1 人 駐外雇員 0 人

合計： 659 人

衛生福利部食
現有辦公房

中華民國

區 分	自有				無償借用		
	單位數	面積	取得成本	年需養護費	單位數	面積	年需養護費
一、辦公房屋	9處	21,116.91	379,847	3,315	4處	859.74	80
二、機關宿舍	-	-	-	-	1處	98.59	-
1 首長宿舍	-	-	-	-	1處	98.59	-
2 單房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
3 多房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
三、其他	1處	61.00	696	-	-	-	-
合 計		21,177.91	380,543	3,315		958.33	80

品藥物管理署

舍明細表

112年度

單位：新臺幣千元，平方公尺

有償租用或借用					合計			
單位數	面積	押金	租金	年需養護費	面積	押金	租金	年需養護費
11處	12,359.85	-	34,609	140	34,336.50	-	34,609	3,535
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	61.00	-	-	-
	12,359.85	-	34,609	140	34,496.09	-	34,609	3,535

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
收支併列案款對照表
中華民國112年度

單位：新臺幣千元

歲				出		歲				入			
科				目		科				目			
款	項	目	節	名 稱 及 編 號		預 算 數	款	項	目	節	名 稱 及 編 號		預 算 數
19		3		0057000000 衛生福利部主管			3				0500000000 規費收入		
			3	0057150000 食品藥物管理署		672,361		154			0557150000 食品藥物管理署		672,361
				6557150200 食品藥物管理業務		672,361			1		0557150100 行政規費收入		672,361
			1	6557150210 食品管理工作		32,537				1	0557150101 審查費		672,361
			2	6557150220 藥粧管理工作		639,824							
19		3		0057000000 衛生福利部主管			3				0500000000 規費收入		
			3	0057150000 食品藥物管理署		474,610		154			0557150000 食品藥物管理署		474,610
				6557150200 食品藥物管理業務		474,610			1		0557150100 行政規費收入		474,610
			1	6557150210 食品管理工作		474,610				1	0557150101 審查費		474,610
19		3		0057000000 衛生福利部主管			3				0500000000 規費收入		
			3	0057150000 食品藥物管理署		50,057		154			0557150000 食品藥物管理署		50,057
				6557150200 食品藥物管理業務		50,057			1		0557150100 行政規費收入		50,057
			1	6557150210 食品管理工作		8,220				1	0557150101 審查費		50,057
			2	6557150220 藥粧管理工作		41,837							

**衛生福利部食
補助經費**
中華民國

補 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	補 助 內 容	接受補助 機關列入 預算年度	補 助	
				經 常	人 事 費 業 務 費
合計				-	8,100
1.6557150220				-	8,100
藥粧管理工作					
(1)藥健康-精進藥物全生命週期管理第2期計畫(06企、06管)	01			-	8,100
[1]補助直轄市政府	112-112	補助各直轄市政府衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫2,186千元(新北市496千元、桃園市466千元、臺中市379千元、臺南市437千元、高雄市408千元)。	112	-	2,186
[2]補助各縣市政府	112-112	補助各縣市政府衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫5,814千元(宜蘭縣487千元、新竹縣350千元、苗栗縣382千元、彰化縣372千元、南投縣315千元、雲林縣430千元、嘉義縣310千元、屏東縣406千元、臺東縣452千元、花蓮縣429千元、澎湖縣357千元、基隆市458千元、新竹市321千元、嘉義市344千元、金門縣401千元)。	112	-	5,814
[3]補助特種基金	112-112	補助公立醫療機構、公立學校等辦理藥物濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等100千元。	112	-	100

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				
門	資	本	門	合 計
其 它	土 地	營 建 工 程	其 它	
-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	2,186
-	-	-	-	5,814
-	-	-	-	100

**衛生福利部
捐助經費**
中華民國

捐 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	捐 助 對 象	捐 助 內 容	捐 助
				經 常
				人 事 費
合計				-
1.對團體之捐助				-
4040 對國內團體之捐助				-
(1)6557150210				-
食品管理工作				
[1]食品安全衛生管理（02食	01	112-112	民間團體	辦理推動強化食安機制活動
）				100千元。
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫	02	112-112	藥害救濟基金會	為透過公眾監督方式，導引
（02藥）				財團法人健全發展，捐助藥
[2]藥品及管制藥品管理計畫	03	112-112	民間機構、團體	辦理高關懷族群之藥物濫用
（02管）			等	防制衛教活動、教材、教具
[3]藥健康－精進藥物全生命	04	112-112	民間機構、團體	辦理社區民眾藥物濫用危害
週期管理第2期計畫（06管）			等	防制衛教活動、教材、教具
[4]拓展多元藥事服務（07藥	05	112-112	民間機構、團體	辦理正確用藥安全推廣活動
）			等	及教育教材設計等20千元。
4045 對私校之獎助				-
(1)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥健康－精進藥物全生命	01	112-112	私立學校等	辦理社區民眾藥物濫用危害
週期管理第2期計畫（06管）				防制衛教活動、教材、教具
				設計製作等100千元。
4060 對公保軍保退撫基金之補助				-
及挹注				
(1)6557150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持（02行	01	112-112	退撫基金	年改節省經費挹注退撫基金
）				39千元。
2.對個人之捐助				-
4085 獎勵及慰問				-
(1)6557150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持（02行	01	112-112	退休退職人員	退休退職人員三節慰問金30
）				0千元。
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫	01	112-112	管制藥品濫用通	依管制藥品管理條例第34條

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費		之 用		途 分		析
門		資 本		門		合 計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他			
1,075	1,901	-	30,000			32,976
1,075	-	-	30,000			31,075
936	-	-	30,000			30,936
100	-	-	-			100
100	-	-	-			100
836	-	-	30,000			30,836
-	-	-	30,000			30,000
90	-	-	-			90
726	-	-	-			726
20	-	-	-			20
100	-	-	-			100
100	-	-	-			100
100	-	-	-			100
39	-	-	-			39
39	-	-	-			39
39	-	-	-			39
-	1,901	-	-			1,901
-	1,901	-	-			1,901
-	300	-	-			300
-	300	-	-			300
-	1,601	-	-			1,601
-	711	-	-			711

**衛生福利部
捐助經費**
中華民國

捐 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	捐 助 對 象	捐 助 內 容	捐 助
				經 常
				人 事 費
(02管)		報人員、醫療機構或民間團體	之1規定，完成通報程序之通報人員，發給通報獎勵金711千元。	
[2]藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫（06管）	02.112-112	醫療院所或通報人員	依管制藥品管理條例第34條之1規定，辦理醫療院所通報管制藥品濫用成癮就醫資料之獎勵金890千元。	-

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費		之 用 途		分 析
門		資 本 門		合 計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他	
-	890	-	-	890

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
派員出國計畫預算總表
 中華民國112年度

單位：新臺幣千元

類 別	本 年 度 計畫項數	本 年 度 預 計 人 天	本 年 度 預 算 數	上 年 度 計畫項數	上 年 度 核 定 人 天	上 年 度 預 算 數
合 計	31	463	5,703	34	444	5,703
考 察	2	60	838	2	60	777
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	24	271	4,241	27	335	4,290
談 判	3	28	377	3	23	377
進 修	1	90	111	1	12	111
研 究	1	14	136	1	14	148
實 習	-	-	-	-	-	-

**衛生福利部食
派員出國計畫預**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或視察機構	計畫內容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一．考察						
01 輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流（04區）2K	歐洲、美洲、亞洲、大洋洲	食品衛生安全管理之官方機關及其所轄單位	透過與先進國家之官方交流，參考其邊境查驗制度與實務，精進我國邊境查驗制度。	112.01-112.12	6	4
02 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）48	歐美亞澳等地區國家	臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。	112.01-112.12	9	4

品藥物管理署
算類別表一考察、視察、訪問
112年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一機構拜會、視察	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其內容
172	133	20	325	食品管理工作	無	
234	265	14	513	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
一．定期會議						
01 美國公定分析化學家協會（07研） - 12	美國	國際公定分析化學家協會為由美國FDA主導之國際著名組織，年會主題涵蓋範圍廣，包含食品安全、不法藥物、化粧品、生物藥品、摻偽及添加物等檢驗領域，對檢驗研究工作之助益甚多，可學習國際間檢驗技術新知，實際應用於本署業務。另參與臺灣分會主持之晚會，與對臺灣檢驗有興趣之專家學者深入交流，建立聯繫管道，並透過發表展現本署研究成果，提升能見度。	7	1	71	36
02 參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議（01企） - 43	歐洲	WHA或WHO為世界衛生組織之決策單位，每年皆會舉行會議，討論並訂定各項衛生議題之政策及預算。藉由出席上開會議，掌握國際間醫藥衛生相關重要議題，並與各國衛生官員進行交流。	10	2	167	146
03 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會（01監） - 42	歐美亞澳非	我國為PIC/S會員，必須出席每年2次之年度會議（如缺席會籍將有被移除之疑慮）。透過此會議，即時掌握PIC/S之法規協和最新動態；並與各國代表交流，以利推動與落實GMP相互合作事宜。	8	1	65	54
04 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會暨研討會（01監） - 42	歐美亞澳非	我國為PIC/S會員，必須出席每年2次之年度會議（且我國會籍已屆再評鑑期程，出缺席攸關我國會籍之存續，會	7	2	80	82

品藥物管理署
一開會、談判
112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
22	129	食品管理工作	美國	105.09	2	232
			美國	106.09	1	110
			美國	108.09	2	200
3	316	藥粧管理工作	瑞士	106.05	1	230
			瑞士	107.05	1	314
			瑞士	108.05	1	284
5	124	藥粧管理工作	瑞士	106.02	2	263
			瑞士	107.04	1	133
			瑞士	108.04	1	160
2	164	藥粧管理工作	英國	105.07	1	183
			美國	107.09	2	243
			日本	108.11	1	127

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
05 參加國際新興生醫產品（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議（01監） - 42	歐美亞澳非	<p>中將討論評鑑關鍵性作業，以鞏固我國會員資格）。另其每年定期召開年度研討會，針對特定GMP議題及稽查實務進行討論與交流，以掌握醫藥品GMP最新趨勢，確保我國藥品GMP管理與國際協和，並有助我國藥品GMP稽查品質的增進與維持。</p> <p>本會議屬PIC/S例行年度會議之一，我國已正式成為PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且有會籍被除之疑慮）。隨製藥品質觀念革新，國際間藥品製造規範不斷提升，包含新興生醫產品（ATMPs）等議題均逐漸浮現且亟待討論，我國近年積極推動新興生醫產品之研發，致力健全GMP/GTP相關評估體系，透過參與國際性技術專家會議，促進我國法規訂定及管理機制與國際接軌，厚植新興生醫產品等藥品之製造實力。</p>	7	2	52	88
06 參加第二季藥品國際醫藥法規協和會（ICH）會員大會及其工作小組會議（02藥） - 48	加拿大	<p>ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為正式法規會員，有義務定期參與每年兩次ICH會員大會及參與各專家工作組，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商，制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。</p>	8	3	144	149

品藥物管理署
一開會、談判

112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
4	144	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
17	310	藥粧管理工作	加拿大	106.05	1	147
			日本	107.06	1	89
			荷蘭	108.06	5	678

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
07 參加第四季藥品國際醫藥法規協和會（ICH）會員大會及其工作小組會議（02藥） - 48	歐洲地區	ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為正式法規會員，有義務定期參與每年兩次ICH會員大會及參與各專家工作組，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商，制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	8	3	180	183
08 2023年藥物依賴問題學院（CPDD）第85屆年會（02管） - 43	美國丹佛	藥物濫用問題學院（CPDD）是美國著名致力於解決藥物濫用問題之組織，該會旨在提出藥物濫用、成癮問題及提供與會者最新濫用物質相關資訊。且該組織於藥物濫用領域不僅提供產、官、學各界於教育、法規、研究等方面的交流連繫管道，亦將有助於拓展我國對藥物濫用防制之視野，瞭解各國於藥物濫用領域的教育和預防措施，以及相關實證研究發展。	8	1	40	40
09 2023年美國公共衛生學會（APHA）年會（02管） - 43	美國亞特蘭大	美國公共衛生學會是歷史最悠久、會員人數最多、規模最大的公共衛生專業組織。APHA每年年會均制定不同的主題，聚集全球各地醫療健康、公共衛生領域相關專業人員共同參與，探討健康促進等學術研究及政策實務議題。	6	2	85	62
10 2023年化粧品法規國際合作會議（03醫） - 48	歐洲、美洲、亞洲等會議舉辦地	ICCR會員為歐盟、日本、美國、加拿大及巴西之化粧品主管機關，每年舉辦年度大會，邀集	8	2	210	82

品藥物管理署
一開會、談判

112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
23	386	藥粧管理工作	瑞士	106.11	1	139
			美國	107.11	4	559
			新加坡	108.11	9	774
29	109	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
57	204	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
21	313	藥粧管理工作	巴西	106.07	1	138
			日本	107.07	2	121
			加拿大	108.07	2	233

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
11 參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每年2次年會（03醫） - 48	歐盟	國際間化粧品主管機關及業者針對各國化粧品法規及標準進行討論，以期在保障消費者前提下，協和化各國化粧品法規並消除因法規歧異造成之貿易障礙。藉由參與此會議，拓展我國與他國管理單位之交流，並有助於我國化粧品管理朝國際調和之規劃。我國於2020年成為正式會員，本次會議將是我國初次以正式會員身分參與之實體會議，仍需持續參與。 本會議為全球醫材法規調和之指標會議，藉由參與此會議，與各國衛生主管機關及WHO、APEC等國際組織進行交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。	8	1	115	56
12 參加歐洲藥典委員會會議及專家會議（04研） - 42	法國	歐洲藥典為國際公認之藥典，本署已為歐洲藥典委員會之觀察員，每年定期開會。派員參加歐洲藥典委員會會議，了解該藥典編修趨勢，並及早掌握該藥典編修訊息，以作為我國中華藥典編修之參考，使中華藥典內容具現代藥品品質規範，與國際同步，促進相關產業發展。同時，提升我國之能見度，避免藥典在國際整合上被邊緣化。	7	2	127	74
13 參加2023年藥品分析方法開發與確效指引專家工作	歐美亞	因應國際醫藥科技進步，新藥及新檢驗方法不	7	2	122	74

品藥物管理署
一開會、談判

112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
25	196	藥粧管理工作	加拿大	106.09	1	102
			中國	107.09	2	93
			俄羅斯	108.08	1	97
30	231	藥粧管理工作	法國斯特拉斯堡	107.11	2	184
			法國斯特拉斯堡	108.03	1	127
			法國斯特拉斯堡	108.06	2	232
32	228	藥粧管理工作			-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
小組會議（04研） - 4L		斷地推陳出新，國際藥品法規與技術單位已成立專家工作小組，討論與研擬分析方法確效與方法開發指引，以使新技術能符合法規需求，加速藥品上市。本署已獲選為工作組成員，又本署各項檢驗方法之開發與公開均依循前述確效指引，參加會議可了解全球藥品分析技術法規之增修訂動態與趨勢，且能與國際同步。				
14 參加歐洲官方藥品管制實驗室網絡工作小組及藥典專家會議（04研） - 4L	法國	本署為歐洲總體官方藥品管制實驗室及歐洲藥典之基因工作小組成員，及細胞製劑、人類血漿與血液製劑及人類疫苗各小組之專家，應積極參與國際業務，且面對近期再生醫療趨勢及COVID-19疫情，核酸合成等創新製程藥品陸續興起，參與本會議能掌握最新國際技術資訊，推動產業製備高規格藥品，有助精準醫療發展。	6	2	121	69
15 參加藥典討論小組年度會議（04研） - 42	法國	藥典討論小組（Pharmacopoeial Discussion Group, PDG）目前由歐、美、日三國藥典組成，每年召開年度會議，討論藥典編修之重要指標－國際醫藥法規協和會指引Q4B附錄協和化之推展事宜，本署自111年起受邀參加PDG全球成員擴展計畫，需派員參加年度會議，與其他	7	1	63	37

品藥物管理署
一開會、談判

112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
					-	-
6	196	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
10	110	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
16 參加「歐盟化粧品及消費者健康委員會與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織聯席會議」（06研） - 12	歐洲	成員行意見交流，推動藥典協和化，可減少藥品在不同國家上市的障礙，促進產業發展。 本會議為歐洲官方合作組織每年舉辦之聯席會議，討論化粧品新興關注議題之檢驗技術。本署為該組織會員，參與會議將可了解歐盟化粧品管理趨勢及相關檢驗技術，有助制定我國與國際接軌之相關政策。	6	1	50	29
17 參加歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）暨歐盟生物藥品官方批次放行（OCABR）網絡年會（06研） - 4L	歐美	本署為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡成員，自108年與歐盟生物藥品官方批次放行網絡（OCABR）簽訂瞭解備忘錄（MoU），並自110年參與OCABR大會分享我國生物藥品批次放行活動，獲得國際正面肯定，為持續增進國際友好互動，建立國際連結管道，須持續推動國際交流，促進多邊研究合作之機會，即時共享國際事務，攜手維護國際生物藥品品質安全。	7	1	58	55
18 參加國際醫療器材國際法規調和會議（GHWP）品質管理系統稽查工作小組會議（06監） - 42	亞洲、南美洲、非洲	GHWP為亞洲唯一之醫療器材國際組織，我國為正式會員，持續積極參與以維持正式會員會籍，甚為重要。GHWP每年舉辦年度大會，除更新GHWP及其技術委員會下各工作小組進度現況外，並安排醫材相關新興議題之課程與討論。本會議係各國醫材主管機關重要溝通平臺，有利	6	2	22	80

品藥物管理署
一開會、談判

112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
2	81	藥粧管理工作	法國斯特拉斯堡	107.01	2	172
			法國斯特拉斯堡	108.10	2	164
					-	-
5	118	藥粧管理工作	波士尼亞與赫塞哥維納	107.05	1	88
			英國倫敦	108.05	1	88
					-	-
3	105	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
19 臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作（06監） - 42	歐洲、英國	國際合作關係建立，並可藉此會議與新南向國家加強交流合作，另亦可於會上取得最新醫材管理趨勢資訊，有助於我國醫材管理之規劃。 臺歐已重新啟動臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（臺歐TCP III），持續赴歐參加總部評鑑及見證稽查會議甚為重要，又因應英國脫歐，英國將不再適用於臺歐TCP III，爰啟動臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，透過與英國MHRA協商，持續協助臺英雙方醫療器材製造業者進行查廠報告交換，減少雙方醫療器材產業之重複檢查負擔。	6	1	42	52
20 出席2023年APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇（08企） - 43	亞太地區	藉出席2023 APEC舉辦之相關會議或論壇，掌握醫衛健康相關倡議，並利用該場域與新南向國家進行醫藥衛生合作議題雙邊交流。	5	2	110	60
21 出席APEC 2023 SOM1會議（08藥） - 48	美國	本會議每年召開二次，本署係主導優良查驗登記管理（GRM）優先工作領域（PWA）及主辦法規科學訓練卓越中心（CoE）GRM培訓活動，將出席會議報告GRM PWA和CoE規劃與成果，同時了解新興國際醫藥品法規議題和其他優先工作領域推展狀況。	5	1	60	36
22 出席APEC 2023 SOM3會議（08藥） - 48	美國	本會議每年召開二次，本署係主導優良查驗登	5	2	120	71

品藥物管理署
一開會、談判

112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
4	98	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
2	172	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
6	102	藥粧管理工作	越南	106.02	1	-
			新加坡	107.02	1	58
			智利	108.02	2	158
14	205	藥粧管理工作	越南	106.08	4	229
			澳洲	107.08	2	115

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
23 參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）（08醫） - 48	亞洲、南美洲、非洲	記管理（GRM）優先工作領域（PWA）及主辦法規科學訓練卓越中心（CoE）GRM培訓活動，將出席會議報告GRM PWA和CoE規劃與成果，同時了解新興國際醫藥品法規議題和其他優先工作領域推展狀況。 GHWP為各國醫材主管機關重要溝通平臺，我國為正式會員，藉此會議可與新南向國家加強交流合作，亦可於會上取得最新醫材管理趨勢資訊，有助於我國醫材管理之規劃。	4	2	60	50
24 參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）技術委員會領袖或工作小組會議（08醫） - 48	亞洲、南美洲、非洲	GHWP為各國醫材主管機關重要溝通平臺，本署為其技術委員會（TC）轄下體外診斷醫材工作小組（WG2）主席，邀集各國代表出席工作會議，討論相關法規事務，實質提升我國影響力。	5	1	30	32
三・談判						
25 臺美農產品檢驗檢疫（SPS）技術工作小組諮商會議暨美洲輸入食品安全管理諮商（07食） - 2K	美國等美洲國家	針對雙方關切之食品安全相關議題進行諮商及交流，以利相關制度順利推展與提升國內食品安全之品質。	6	2	98	80
26 臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品安全管理諮商（07食） - 2K	紐西蘭、澳大利亞地區	依據我國與紐西蘭簽署之臺紐「紐西蘭與臺澎金馬個別關稅領域經濟合作協定」（ANZTEC），SPS章節聯合管理委員會應每年開會一次，本章執行之相關事務予以討論。	6	2	84	53
27 臺日經濟貿易會議暨日本	日本	1.因應我國日本食品安	4	1	30	27

品藥物管理署
一開會、談判
112年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
			智利	108.08	3	162
19	129	藥粧管理工作	印度新德里	106.12	2	210
			馬來西亞吉隆坡	107.10	2	136
			阿曼馬斯喀特	108.11	2	180
9	71	藥粧管理工作	香港	106.02	2	118
			中國北京	107.05	1	53
			沙烏地阿拉伯利雅德	108.04	1	98
2	180	食品管理工作	美國	108.10	2	149
					-	-
					-	-
2	139	食品管理工作	紐西蘭	106.11	1	86
			紐西蘭	108.09	2	137
					-	-
1	58	食品管理工作	日本東京	108.10	1	51

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
輸入食品安全管理及法規 標準諮商（07食） - 2K		全管理政策，赴日與 食品主管機關諮商談判。 2. 為落實食品源頭管理 及針對雙方關切之食 品安全相關議題進行 諮商及交流，需派員 赴出口國與食品主管 機關諮商談判，協調 各項輸入食品管制措 施及雙方法規調和， 以利相關制度順利推 展。				

112年度

112年度

112年度		單位：新臺幣千元				
預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	主 要 研 習 課 程	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、進修					
01 歐盟執委會「國家專家專業訓練計畫（NEPTs）」研習（07食）-2K	歐盟執委會（比利時）	瞭解歐盟衛生暨食品安全總署（DG SANTE）訂定食品安全管理政策及制定標準之評估程序、原則、流程與作業，以做為我國制度規劃之參考，有助於未來精進我國對於食品安全管理制度。	112.01-112.12	90	1
二、研究					
02 參加PIC/S、PDA及ISPE等與相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習（01監）-42	歐美亞澳非	因應製藥產業科技日新月異及全生命週期管理之新品質概念，擬選派稽查員參加藥品相關國際性協會，例如美國無菌製劑協會（PDA）、國際醫藥品製造工程協會（ISPE）主辦或先進醫藥國家官方單位主辦之課程，利於建立我國與其稽查員直接溝通管道，並可達成和各國代表出席之稽查員深入交流、汲取各國管理制度與其產業技術未來發展趨勢，俾利稽查員運用最新知識執行海外及國內查廠。	112.01-112.12	7	2

品藥物管理署
一進修、研究、實習

112年度

單位：新臺幣千元

旅		費		預		算	歸屬預算科目	前三年度已派人員人數
生	活	費	機票與出國手續費	書籍學雜等費	合	計		
55		53		3		111	食品管理工作	0
70		60		6		136	藥粧管理工作	0

**衛生福利部食
派員赴大陸計**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工 作 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
01 參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流（04區）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商與研討會議。	112.01 - 112.12	3	1
02 參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議（07食）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議，包含「兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議。	112.01 - 112.12	4	1
03 赴中國大陸執行醫療器材製造廠海外查核作業（01監）46	中國大陸	醫療器材製造廠	為加強輸入醫療器材產品製造品質，降低醫療器材上市風險，若產品屬本署公告優先實施國外製造廠實地檢查之醫療器材，需派員赴國外對該品項之輸入醫療器材國外製造廠進行醫療器材優良製造規範檢查，以確保輸入醫療器材製造廠具有持續穩定製造品質之能力。	112.01 - 112.12	5	1
04 赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業（01監）42	中國大陸	藥物製造工廠	因應兩岸製藥產業之交流及兩岸藥品進出口業務之頻繁，且中國大陸之原料藥於國內市場之佔有率越趨高升，為加強輸入原料藥製藥廠管理，派員赴中國大陸原料藥製造工廠進行GMP實地查核，以確保製劑產品使用之輸入原料藥品質，保障民眾用藥安全。	112.01 - 112.12	5	2
05 赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）42	中國大陸	臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之	112.01 - 112.12	6	2

品藥物管理署
畫預算類別表
112年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
10	18	2	30	食品管理工作	無	
14	24	1	39	食品管理工作	無	
25	22	8	55	藥粧管理工作	無	
29	40	1	70	藥粧管理工作	無	
54	77	21	152	藥粧管理工作	無	

**衛生福利部
派員赴大陸計**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工 作 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
06 亞洲藥物濫用研究學會年會 (02管) 43	澳門	相關學術 單位	重要佐證數據，透過實地 查核確保查驗登記臨床試 驗資料之真實可信。 藉由參加本次會議，以掌 握亞洲地區毒品問題的新 趨勢，有助於制定有效的 毒品防制策略，並能促進 跨區域、跨組織的學者專 家與我國藥物濫用防制工 作的合作。	112.01 - 112.12	3	1
07 參加化粧品法規研討會議（06 醫）48	中國大陸	大陸衛生 主管機關	推動我國化粧品管理法規 與國際協和，俾便了解各 國管理動態，以適時調整 國內管理制度。	112.01 - 112.12	3	1
08 參加中國醫療器械法規政策國 際研討會（06醫）48	中國大陸	大陸衛生 主管機關	探討各類別產品之技術性 審查，了解歐美法規改革 措施、現行陸方醫療器材 法規政策執行方向及各國 管理趨勢，有助我國與國 際間醫療器材管理制度調 和。	112.01 - 112.12	3	1

品藥物管理署
畫預算類別表
112年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
12	17	3	32	藥粧管理工作	無	
15	18	2	35	藥粧管理工作	無	
15	18	3	36	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

職能別分類		經濟性分類	經常		非常
		受僱人員報酬	商品及勞務購買支出	債務利息	土地租金支出
總計		1,248,109	1,845,072	-	440
05 保健		1,248,109	1,845,072	-	440

品藥物管理署
濟性綜合分類表
112年度

單位：新臺幣千元

支 出				經常支出合計
對企業	經常 對家庭及民間 非營利機構	移 轉 對政府	對國外	
100	2,837	8,100	2,496	3,107,154
100	2,837	8,100	2,496	3,107,154

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

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

品藥物管理署
濟性綜合分類表
112年度

單位：新臺幣千元

支			出	
本	移	轉		
對家庭及民間 非營利機構	對政府	對國外	土地購入	無形資產購入
30,000	-	-	-	-
30,000	-	-	-	-

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	資本 固定 資產			
		固 定 資 本			
		住宅	非住宅房屋	營建工程	運輸工具
總計		-	-	-	2,550
05 保健		-	-	-	2,550

品藥物管理署
濟性綜合分類表
112年度

單位：新臺幣千元

支			出	總計
形	成		資本支出合計	
資訊軟體	機器及其他設備	土地改良		
127,892	117,566	-	278,008	3,385,162
127,892	117,566	-	278,008	3,385,162

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
跨年期計畫概況表
中華民國112年度

單位：新臺幣億元

計畫名稱	執行期間	中央公務預算 經費需求總額	分年經費需求				備 註
			110及以 前年度 預算數	111年度 預算數	112年度 預算數	113及以後 年度預估 需求數	
衛福業務數位轉型服務躍升計畫	110-114	2.09	0.19	0.19	0.15	1.56	1. 行政院109年8月3日院臺科會字第1090022013號函核定。 2. 本計畫總經費6.77億元，其中編列於衛生福利部3.93億元、疾病管制署0.61億元、本署2.09億元、社會及家庭署0.14億元。 3. 本計畫112年度預算編列於「科技業務」科目0.15億元。
食安新秩序－食安網絡第2期計畫	110-113	16.52	2.51	1.97	1.84	10.20	1. 行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定。 2. 本計畫112年度預算編列於「一般行政」科目0.04億元、「食品管理工作」科目1.80億元。
藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫	110-113	11.03	1.26	1.20	1.35	7.22	1. 行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定。 2. 本計畫112年度預算編列於「一般行政」科目0.01億元、「藥粧管理工作」科目1.34億元。
新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期	111-114	0.22	-	0.04	0.04	0.14	1. 行政院110年6月15日院臺衛字第1100015871號函核定。 2. 本計畫總經費16.92億元，其中編列於衛生福利部15.22億元、疾病管制署0.36億元、本署0.22億元、中央健康保險署0.32億元、國民健康署0.07億元、國家中醫藥研究所0.73億元。 3. 本計畫112年度預算編列於「藥粧管理工作」科目0.04億元。

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
合計			508,679	716,517
1.6557150200 食品藥物管理業務			300,621	557,752
6557150210 食品管理工作			124,725	394,800
(1)食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略計畫（01企）	112-112	建立重大事件預警機制：國內外食品藥物安全品質相關資訊，於重大事件發生前後，儘速掌握情資及深度了解狀況，即時與民眾溝通傳達正確訊息，有效提升危機處置作為，以供政策研擬、產品風險管控及風險溝通之參考。	1,170	2,669
(2)食藥醫粧政策溝通教育訓練計畫（01企）	112-112	透過新聞溝通教育訓練課程，提升資訊傳遞效率及對外政策溝通能力，強化食藥醫粧各項政策施行效益。	60	450
(3)精進輸出農畜禽加工食品製造業者管理計畫（02食）	112-112	為強化我國食品業者管理制度及避免不合格情事發生，爰透過本計畫掌握我國農畜禽加工食品業者，及建置指引規範，以輔導業者符合我國食品安全相關規範，進而推動輸銷業者符合目標輸入國要求。	4,750	3,800
(4)精進食品製造業申請產品輸銷工作推動計畫（02食）	112-112	建立文件審查基準、執行食品製造業者申請輸出前核准業務、書面及現場審查，確保輸銷產品衛生安全及申請文件符合輸入國之規定。	4,750	3,800
(5)食品添加物查驗登記計畫（02食）	112-112	委託民間專業機構執行食品添加物查驗登記之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	1,875	1,500
(6)輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記計畫（02食）	112-112	委託民間專業機構協助辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	1,450	1,160
(7)基因改造食品查驗登記計畫（02食）	112-112	委託民間專業機構執行基因改造食品查驗登記之審查、資料蒐集、統計等查驗登記相關業務。	1,850	1,480
(8)輔導食品添加物業者完善自主管理能力計畫（02食）	112-112	輔導食品添加物業者導入管理程序表單模組，提升業者自主管理之能力。	600	480

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				
門		資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他		
68,147	-	-		1,293,343
34,079	-	-		892,452
10,800	-	-		530,325
200	-	-		4,039
90	-	-		600
950	-	-		9,500
950	-	-		9,500
375	-	-		3,750
290	-	-		2,900
370	-	-		3,700
120	-	-		1,200

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(9)健康食品製造業者良好作業規範輔導計畫(02食)	112-112	輔導健康食品製造業者符合健康食品製造良好作業規範標準，及辦理業者說明會。	1,000	800
(10)強化食品衛生查驗委託檢驗計畫(04區)	112-112	為提升食品衛生查驗，辦理食品安全相關檢驗業務。	-	34,000
(11)食品及相關產品之委託檢驗計畫(04區)	112-112	委託民間專業檢驗機構協助辦理邊境輸入暨國內市售食品及相關產品之衛生安全品質等檢驗業務。	-	224,713
(12)邊境事務委託計畫(04區)	112-112	輸入食品及相關產品查驗業務。	41,200	8,000
(13)流通稽查及邊境查驗法律服務暨教育訓練及相關會議(04區)	112-112	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理稽查人員法制教育訓練。 2.辦理報驗業者座談會及相關會議；辦理邊境人員教育訓練。 3.對稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。	-	3,450
(14)食品及相關產品委託檢驗機構之檢驗品質與系統性查核服務計畫(04區)	112-112	委託民間專業服務機構協助辦理本署委託檢驗機構之檢驗品質及系統性查核業務。	-	4,650
(15)連江縣辦理輸入食品及相關產品邊境查驗暨食品安全查核計畫(04區)	112-112	連江縣輸入食品及相關產品查驗業務、推動輸入食品業者登錄及輔導輸入業者追溯追蹤等事項。	727	67
(16)金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫(04區)	112-112	金門縣輸入食品及相關產品之報驗、書面審查、現場查核、取樣、送驗及核發通知書等業務。	730	59
(17)食品工廠境外查核人員培訓委託辦理計畫(04區)	112-112	境外查核人員基礎訓練、實地查核訓練等。	450	800
(18)食品衛生稽查人員教育訓練委託辦理計畫(04區)	112-112	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓練。	978	2,430
(19)輻射檢驗計畫(04區)	112-112	輻射檢驗業務。	-	28,000
(20)海峽兩岸食品安全協議	112-112	海峽兩岸食品安全協議—進出口食品	-	100

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				
門		資 本 門		合 計
其 他		設 備 購 置	其 他	
200		-	-	2,000
-		-	-	34,000
-		-	-	224,713
-		-	-	49,200
-		-	-	3,450
-		-	-	4,650
-		-	-	794
31		-	-	820
100		-	-	1,350
392		-	-	3,800
-		-	-	28,000
-		-	-	100

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
會議（04區）		安全會議暨研討會。		
(21)邊境輸入肉品組織鑑定案（04區）	112-112	肉品組織鑑定。	-	400
(22)輸銷歐盟蛋品殘留物委託檢驗計畫（04區）	112-112	辦理輸銷歐盟蛋品殘留物之檢驗業務。	600	5,400
(23)強化輸入食品查核管理計畫（04區）	112-112	委託地方政府衛生局協助查核輸入食品具結先行放行案件。	-	7,406
(24)市售食品中真菌毒素監測計畫（04區）	112-112	辦理市售食品中真菌毒素污染監測。	-	3,300
(25)食品中戴奧辛抽驗計畫（04區）	112-112	委託具公信力且經驗豐富之專業機構執行抽驗食品及相關產品之戴奧辛檢驗業務，提升檢驗量能及查驗時效。	-	4,050
(26)協助輸入食品及相關產品查驗業務承攬委託計畫（04區）	112-112	辦理輸入食品、藥品、醫療器材等相關產品現場查核及取樣業務。	21,000	4,000
(27)外銷加工食品工廠查核計畫（04區）	112-112	辦理輸出食品衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明申請案之初審業務、工廠實地查核、業者說明會等事宜。	4,900	2,300
(28)食品廣告監控及統計分析計畫（07企）	112-112	針對電子媒體監控違規食品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	4,021	187
(29)為民服務專線委外計畫（07企）	112-112	整合民眾對於本署所司業務之諮詢、陳情及檢舉等問答服務，即時受理及協處為民服務相關案件，提升本署服務品質。	3,763	2,600
(30)加強消費者食藥醫粧正確認知計畫（07企）（媒體政策及業務宣導1,636千元）	112-112	透過各類網絡通路提升民眾食藥醫粧衛生安全正確認知。	-	1,636
(31)多元推廣食品安全衛生計畫（07食）（媒體政策及業務宣導1,870千元）	112-112	運用多元行銷管道進行宣導，進而提升民眾食品安全衛生之正確觀念。	935	748
(32)食品安全衛生管理法律服務研析工作（07食）	112-112	為落實食品安全衛生管理法制工作，進行相關法規研究、子法規研議、處理法令疑義之專業服務。	510	407
(33)食品輸入業者第一級品	112-112	1.辦理食品輸入業者座談會及教育訓	1,398	1,118

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	400
-	-	-	6,000
-	-	-	7,406
-	-	-	3,300
-	-	-	4,050
-	-	-	25,000
800	-	-	8,000
-	-	-	4,208
-	-	-	6,363
-	-	-	1,636
187	-	-	1,870
100	-	-	1,017
279	-	-	2,795

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
管調查輔導與法規溝通 (07食)		練，並蒐集業者對於法規及政策之意見。 2.辦理食品輸入業者第一級品管實地輔導、訓練班，並訂定／修訂監測計畫參考範例、QA問答集等。		
(34)食品輸入業者追溯追蹤 管理及電子發票輔導計 畫(07食)	112-112	辦理追溯追蹤法規教育訓練及食品追溯追蹤管理系統(非追不可系統)實機訓練班，並實地輔導業者以非追不可系統電子申報。	697	556
(35)強化食品輸入業者管理 計畫(07食)	112-112	1.掌握與追蹤非登與IFI系統資料有不正確或不一致業者。 2.深化了解特定業別之產品進口報驗或(及)倉儲流通之概況。 3.更新跨太平洋夥伴全面進步協定(CPTPP)成員國之輸入管理機制。	1,350	1,080
(36)健康食品及特殊營養食 品查驗登記(07食)	112-112	委託民間專業機構執行健康食品及特殊營養食品查驗登記之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	4,900	3,920
(37)藥局及婦嬰用品店販售 之嬰幼兒配方食品訪查 (07食)	112-112	配合行政院穩定物價小組統籌各部會妥適因應國內物價問題，並配合穩定物價小組之分工，進行嬰兒奶粉價格訪查。	100	80
(38)食品非預期反應評估研 析計畫(07食)	112-112	針對健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件，進行建檔、彙整及評估分析。	1,600	1,280
(39)精進食品查驗登記E化 申辦平臺及使用評估與 推廣(07食)	112-112	委託民間專業機構針對食品查驗登記案件執行審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及線上申辦食品查驗登記案件審查及輔導業者申辦平臺操作說明會等查驗登記相關業務。並針對使用線上申辦業者之回饋意見，提供精進線上申辦平臺及查驗登記系統建議。	975	780
(40)增修食品營養成分資料 庫計畫(07食)	112-112	為提供我國食品營養成分資訊，持續增修訂資料庫，並針對年代久遠之分析數據，重新取樣分析。	1,280	1,023
(41)提升學童食品安全知識 計畫(07食)(含媒體 政策及業務宣導250千	112-112	為使學童建立食品安全衛生正確觀念，以漫畫、圖文等淺顯易懂方式編輯食安主題，刊登兒童雜誌及製作電子	475	380

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
139	-	-	1,392
270	-	-	2,700
980	-	-	9,800
20	-	-	200
320	-	-	3,200
195	-	-	1,950
256	-	-	2,559
95	-	-	950

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
元)		書，並製作提供食品安全故事繪本， 從小培養良好食安知能。		
(42)民眾食品安全衛生推廣 活動(07食)(含媒體 政策及業務宣導200千 元)	112-112	針對食品安全議題或搭配相關節日， 透過食品安全相關展場活動及製作圖 文宣導內容，提升民眾食品安全知識 。	701	560
(43)提升冷凍冷藏調理食品 製造業者法規知能輔導 計畫(07食)	112-112	為強化冷凍冷藏調理食品之安全衛生 ，透過辦理實地輔導及法規說明會等 輔導方式，加強業者落實食安法規執 行。	1,650	1,320
(44)提升嬰幼兒食品製造業 者自主管理職能輔導計 畫(07食)	112-112	為強化嬰幼兒食品之安全衛生，透過 辦理實地輔導及法規說明會等輔導方 式，加強業者落實食安法規執行。	1,500	1,200
(45)強化含動物源原料食品 之衛生安全管控輔導計 畫(07食)	112-112	為強化含動物源原料食品製造業者自 主管理能力，藉由加強其原料驗收、 製程管理及流向追蹤等管理概念，以 提升業者法規符合程度。	2,263	1,810
(46)優化食品製造業者食安 法規知能輔導計畫(07 食)	112-112	為改善違規業者之法規落實情形，爰 針對近三年違規食品製造業者，辦理 說明會及實地輔導，以幫助業者符合 法規要求。	1,825	1,460
(47)精進美食外送產業之衛 生安全管理計畫(07食)	112-112	蒐集國際間及業者之管理資訊，研擬 強化管理之政策建議。針對相關業者 辦理外送指引、防疫及防治食品中毒 等訓練，並輔導餐飲業者建立食品安 全監測計畫及食材有效利用，提升自 主管理能力。	872	697
(48)辦理餐飲業自願性建立 衛生安全管理系統評鑑 計畫(07食)	112-112	辦理餐飲業自願性HACCP衛生評鑑， 以鼓勵及推動餐飲業主動符合食品安 全管制系統準則規定，提升餐飲安全 管理層次。	700	560
(49)辦理優良餐飲從業人員 表揚及年菜記者會計畫 (07食)	112-112	辦理優良廚師徵選及表揚活動，並透 過年菜記者會活動，傳遞民眾正確食 品安全觀念。	400	320
(50)食品衛生安全查驗計畫 (07區)	112-112	委託地方政府衛生局等單位協助查驗 後市場流通食品及相關產品、辦理流 通產品管理等業務。	-	5,594
(51)輸銷國官方例行性查核 食品加工廠輔導計畫(	112-112	辦理食品加工廠輸出食品之衛生安全 輔導及管理。	720	390

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
140	-	-	1,401
330	-	-	3,300
300	-	-	3,000
452	-	-	4,525
365	-	-	3,650
174	-	-	1,743
140	-	-	1,400
80	-	-	800
-	-	-	5,594
190	-	-	1,300

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
07區)				
(52)強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗(07區)	112-112	辦理高風險蔬果農產品之農藥殘留檢驗。	-	3,750
(53)市售高風險禽畜水產品中藥物殘留委託檢驗計畫(07區)	112-112	辦理市售高風險禽畜水產品中動物用藥及農藥殘留之檢驗業務。	-	8,400
(54)食品檢驗機構認證管理提升計畫(07監)	112-112	委託辦理認證行政庶務、評審委員初始及評鑑一致性教育訓練及相關會議等事項。	1,500	1,900
(55)精進我國保健營養食品業者品質管理系統(07監)	112-112	辦理輔導，協助業者精進品質管理系統，並蒐集操作實務與保健營養食品優良製造作業相關規範指引內容之差異，召開共識會議及訓練講座，精進查核標準一致性。	1,100	1,200
(56)精進食品風險管理暨災害防救應變機制計畫(07戰)	112-112	為因應事件發生時之緊急處理及通報等相關措施，設置組織機動因應小組，提升面對食安事件或複合型災難發生時之處理與因應能力。	1,400	580
6557150220 藥粧管理工作			175,896	162,952
(1)施政品質及服務滿意度調查(01企)	112-112	辦理本署施政品質及服務滿意度調查。	50	200
(2)化粧品GMP稽查員教育訓練計畫(01監)	112-112	因應化粧品GMP管理政策之推行，辦理化粧品GMP稽查員教育訓練，並舉辦稽查員研習營／共識會，以提升稽查員GMP專業知識，落實GMP檢查管理之一致性。	600	700
(3)輸入醫療器材廠之檢查計畫—QSD書面審查及海外實地查核(01監)	112-112	執行國外醫療器材製造廠符合品質系統文件之新申請案及後續展延案審查，保障輸入醫療器材之品質(含體外診斷醫療器材專長)。	13,000	16,000
(4)國內醫療器材品質管理系統及運銷系統之符合性評鑑計畫(01監)	112-112	國內醫療器材製造廠符合醫療器材品質管理系統準則之定期及不定期稽核，保障國產醫療器材之品質(含體外診斷醫療器材專長)。	7,800	8,000
(5)精進醫療器材品質管理系統與國際合作(01監)	112-112	辦理國內醫療器材廠檢查相關之法規修正案，同時蒐集國際最新優良製造	1,400	1,000

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
-	-	-	3,750
-	-	-	8,400
500	-	-	3,900
200	-	-	2,500
220	-	-	2,200
23,279	-	-	362,127
-	-	-	250
100	-	-	1,400
1,766	-	-	30,766
1,200	-	-	17,000
200	-	-	2,600

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
)		規範訓練及國際法規資訊，培育國際化稽查員，促進我國醫療器材法規及查廠標準與國際接軌，確保醫療器材製造廠具有持續穩定生產品質之能力。		
(6)精進醫療器材業者檢查制度計畫（01監）	112-112	為增加國內醫療器材相關人員對於製造及運銷相關新法規之了解及符合性的維持，規劃與辦理醫療器材廠輔導及業者法規宣導說明會，確保醫療器材業者持續符合法規要求。	2,300	2,000
(7)藥品GMP／GDP／GTP稽查員查核訓練計畫（01監）	112-112	系統性規劃與辦理藥品GMP／GDP／GTP稽查員之培訓計畫，促進稽查員掌握國際藥品管理新趨勢，並提升溝通技巧及緊急應變能力等，以國際化及一致化之稽查標準落實查核作業。	2,070	2,300
(8)持續提升國產藥品製造與運銷品質接軌國際法規趨勢計畫（01監）	112-112	研修我國藥品製造與運銷規範，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動、輔導等活動，並研析藥品GDP分階段實施之策略與配套，完善藥品管理制度。	2,525	2,805
(9)精進上市後藥品品質監控及通報評估管理（02藥）	112-112	1. 藥品品質提升研究：蒐集及分析歷年不良品通報評估改善樣態，進行根本原因分析，並整理成資料庫，以作為輔導業者改善之參考。 2. 藥品上市後品質監視：調查及分析藥品不良品（含療效不等）通報、藥品品質異常事件及國內外藥品品質警訊，以確保民眾用藥品質。	2,819	2,105
(10)罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫（02藥）	112-112	編纂罕藥年報及提出數據報表、修訂罕藥處方集、更新罕見疾病藥物資料庫系統並優化網站使用便利性、蒐集並評估罕藥使用情形及不良反應統計、精進通報資訊之蒐集與分析、蒐集各國罕見疾病藥物法規最新進展，強化罕藥管理。	800	1,000
(11)推升製藥品質風險評估計畫（02藥）	112-112	因應ICH Q3D及ICH Q12等的推動與實施進程，以風險管理概念增加藥品上市後變更管理的彈性為國際間品質管理潮流，為導入我國製藥業界及現況	1,159	941

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
200	-	-	4,500
230	-	-	4,600
280	-	-	5,610
76	-	-	5,000
200	-	-	2,000
300	-	-	2,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		法規，將藉由本計畫參考國際實施現況完成教育訓練素材並辦理教育訓練，協助業者建立藥品品質風險管理模式，加速我國藥品品質管理國際協和。		
(12)精進原料藥及藥品許可證之上市管理(02藥)	112-112	辦理原料藥上市前之技術性資料審查評估；辦理原料藥技術性資料之法規審查人員教育訓練；辦理國產藥品上市後之展延及其變更登記之技術資料審查評估；辦理藥品查驗登記業者說明會。	15,476	3,659
(13)非處方藥國際趨勢研究(02藥)	112-112	協助辦理相關溝通會或說明會，定期審視指示藥品審查基準並研析各先進國家非處方藥管理趨勢，以作為我國政策推行參考。	1,150	1,150
(14)新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作(02藥)	112-112	辦理新藥之臨床試驗案(IND)、新藥銜接性試驗評估案(BSE)、查驗登記(NDA)、風險管理計畫及國內臨床試驗上市後研究報告等藥品查驗登記技術資料評估及審查業務，並協助本署與日本進行藥品法規交流與合作。	42,765	11,404
(15)藥品之藥理治療分類代碼(ATC)編修研究(02藥)	112-112	依最新版WHO/ATC之編碼原則，編訂新核發許可證之藥品及其代碼，並每月提供新編之代碼。錄製藥品編碼與DDD計量說明教學影片，並精進國內藥品ATC編碼之回饋機制。修訂本署公告之「本國藥品依WHO/ATC編訂藥理治療分類代碼之原則」。	450	350
(16)強化藥品臨床試驗監督管理及精進GCP查核制度計畫(02藥)	112-112	配合藥品優良臨床試驗作業準則及查核制度規劃，協助本署辦理藥品臨床試驗GCP及BA/BE試驗查核作業；並協助擬訂臨床試驗執行之藥商/受託研究機構監督管理策略，優化我國臨床試驗執行品質；因應後疫情新藥臨床試驗發展，協助研析國際遠距GCP查核執行及查核缺失評估措施，與國際接軌並強化法規單位查核能量。	1,603	2,471
(17)建構全國藥事照護體系	112-112	本計畫透過培訓藥事照護專業人才，	800	4,200

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
2,000	-	-	21,135
200	-	-	2,500
2,851	-	-	57,020
100	-	-	900
426	-	-	4,500
200	-	-	5,200

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
計畫（主題一）（02藥）（含媒體政策及業務宣導100千元）		建立藥事照護標準作業程序，拓展藥事服務網絡，另藉由辦理用藥安全推廣活動，加強特定用藥議題宣導，以提升民眾對於用藥知能之敏捷性。		
(18)防範藥物濫用知能提升計畫（02管）（含媒體政策及業務宣導182千元）	112-112	運用多元管道，推廣正確使用鎮靜安眠藥及防範藥物濫用衛教資訊，提升民眾對藥物濫用防制之知能，遠離藥物濫用之風險與危害。	415	890
(19)醫療器材管理研究與持續推廣精進計畫（03醫）	112-112	蒐集國外醫療器材管理法規及制度、提供相關法律建議及諮詢服務，辦理相關專家會議、共識會議等活動。	1,750	1,750
(20)多元媒體加強國民醫療器材正確選用認知（03醫）（含媒體政策及業務宣導2,000千元）	112-112	透過大量與插畫家、網紅做異業合作，製作圖文、繪本、影片宣導醫療器材正確選用之觀念，擴大宣導效益。	-	4,500
(21)體外診斷醫療器材協施技術評估及國際管理趨勢研究計畫（03醫）	112-112	為提升行政效率，本計畫擬委託辦理第二等級體外診斷醫療器材查驗登記技術性評估，並進行國際管理趨勢研究。	6,000	2,500
(22)精進體外診斷醫療器材國際法規調和計畫（03醫）	112-112	持續推動體外診斷醫療器材法規國際調和相關工作，包括研擬體外診斷醫療器材國際指引及辦理相關會議等。	1,100	800
(23)推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知（03醫）	112-112	委託具審查能力之機構協助辦理第二、三等級具基準醫療器材技術性審查暨中文說明書校閱，並研擬臨床前測試基準。	11,000	2,500
(24)深化民眾粧知識教育推廣（03醫）（含媒體政策及業務宣導2,000千元）	112-112	製作衛教文宣、漫畫及懶人包文宣等素材，結合線上及線下多元管道，強化國人化粧品選購及使用之辨識力。	-	4,500
(25)化粧品國際警訊及不良事件監控管理計畫（03醫）	112-112	受理國內不良事件案件通報及監控國外衛生主管機關發布之國際化粧品警訊。	1,300	1,200
(26)優化醫療器材屬性管理暨國際標準採認計畫（03醫）	112-112	蒐集各國及國際組織在醫療器材分類分級及採認標準最新動態，並對特定產品進行屬性管理研究，適時更新我國醫材管理政策。	2,000	1,200
(27)第一等級醫療器材管理效能強化計畫（03醫）	112-112	蒐集各國低風險醫材之檢測標準及登錄醫材品項，以研擬相關技術基準及	1,000	800

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
178	-	-	1,483
-	-	-	3,500
-	-	-	4,500
1,000	-	-	9,500
300	-	-	2,200
2,500	-	-	16,000
300	-	-	4,800
300	-	-	2,800
-	-	-	3,200
200	-	-	2,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		我國適合開放之登錄品項，以強化第一等級醫療器材之管理效能。		
(28)化粧品法規國際合作與交流創新（03醫）	112-112	持續參與及辦理國際化粧品法規合作會議相關活動，推動化粧品之國際交流活動，掌握國際法規趨勢。	2,400	2,900
(29)強化國內醫療器材病患登錄制度建置之研究（03醫）	112-112	蒐集及分析國外病患登錄機制相關法規及實務，輔導國內醫療院所登錄病患資訊，分析研究醫療器材長期安全性。	1,600	1,200
(30)醫療器材產品創新滅菌方式研究（03醫）	112-112	蒐集彙整國內外創新滅菌方式及重處理單次使用醫療器材相關資訊，以作為後續管理之參考。	1,500	1,200
(31)加速醫材產業創新媒合計畫（03醫）	112-112	培訓醫材法規種子人員，整合跨領域醫材業者，提供產品上市之法規諮詢服務。	850	510
(32)推動醫療器材來源流向及單一識別於上市後管理及運用（03醫）	112-112	研擬醫療器材單一識別與來源流向於醫療器材上市後管理運用，並持續與國際法規調和，滾動修正我國相關規定。	700	1,300
(33)數位健康醫材管理模式研析與精進（03醫）	112-112	對數位健康醫材及電子化說明書等進行研究調查，提升本署審查管理作為，輔導並協助提升業界申請查驗登記文件準備能量。	990	1,034
(34)藥品品質標準及檢驗方法國際協和化（04研）	112-112	增載一般化學藥品之藥品品質標準及相關之檢驗方法，並建立藥品檢驗及品質依據，且規劃辦理專家會議討論疑義，縮短與國際間之落差。	1,541	1,438
(35)新興生技藥品品質規範國際協和化（04研）	112-112	辦理新興生技藥品產品品目及相關檢驗方法之資料蒐集及稿件草擬，並辦理新興生技藥品小組討論會、專家會議等生物藥品相關會議等事項。	870	407
(36)藥品、醫療器材及化粧品品質監測計畫（04研）	112-112	建立藥品、醫療器材及化粧品品質監測評估體系，監測上市後藥品、醫療器材與化粧品之品質。	1,126	1,390
(37)市售醫療器材化粧品品質檢驗（04研）	112-112	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	-	3,000
(38)建置特色化原料藥及賦形劑品質規範（04研）	112-112	收納我國常用賦形劑及已開發之原料藥或製劑，建立具特色化之藥典。	1,800	1,120

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
500	-	-	5,800
200	-	-	3,000
300	-	-	3,000
340	-	-	1,700
-	-	-	2,000
176	-	-	2,200
21	-	-	3,000
73	-	-	1,350
69	-	-	2,585
60	-	-	3,060
80	-	-	3,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(39)中華藥典第十版編修（04研）	112-112	持續我國藥典編修機制及運作模式，規劃辦理藥典諮詢會等相關會議，研擬藥典格式及名詞，並辦理檢驗方法與規格之疑義及彙整內容等相關事宜。	1,400	910
(40)原料藥與藥品製劑品質分析（04研）	112-112	強化監控相關產品，加速檢驗分析其品質，以防範劣藥流入市面之危害，確保國人用藥品質及權益。	600	850
(41)加強麻黃素製劑流通管理（05藥）	112-112	為強化我國含麻黃素製劑流通管理，避免非法流用，與地方衛生局合作，加強查核藥局、藥商含麻黃素製劑之流向，並針對藥商、藥局辦理說明會，提醒販賣該等製劑之注意事項，提升業者認知及責任。	-	4,725
(42)強化藥物濫用網路自我回報機制計畫（05管）	112-112	為掌握我國藥物濫用趨勢，透過網路自我回報之方式，由藥物濫用者或其關係人提供藥物濫用相關資訊，以作為制定相關藥物濫用防制政策之參考。	1,350	945
(43)新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫（05研）	112-112	辦理新興毒品及新興成分標準品供應及質譜圖等分析資料建立，並上傳分享至濫用藥物檢驗通報系統，以強化新興毒品檢驗量能。	2,300	7,500
(44)反毒政策邊境庶務性事務委託計畫（05區）	112-112	協助辦理邊境庶務性事務。	1,780	-
(45)強化濫用藥物尿液檢驗機構符合性計畫（05監）	112-112	委託辦理評審員共識營、檢驗技術研討會及實地輔導等事項，以精進評審員間查核一致性，及提升檢驗機構檢驗能力並持續擴大國內新興毒品檢驗量能。	360	360
(46)藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫（06企）	112-112	針對電子媒體監控違規藥物、化粧品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	616	400
(47)特殊族群健康照護計畫（06藥）	112-112	針對偏鄉離島縣市、身心障礙者等族群，由專業藥師提供用藥照護、送藥到府等服務，並傳遞正確用藥觀念，提升偏鄉離島醫療服務資源，增強身心障礙民眾之用藥安全。	-	1,147

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門		資 本 門	
其	他	設 備 購 置	其 他
	20	-	-
	50	-	-
	-	-	-
	405	-	-
	200	-	-
	-	-	-
	50	-	-
	-	-	-
	-	-	-

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(48)智慧藥事服務及用藥安全教育計畫(06藥)(含媒體政策及業務宣導800千元)	112-112	研究國際透過智慧科技於藥事服務及用藥教育之應用與管理，並配合銀髮族、學童、一般大眾之不同用藥族群需求，發展多元用藥安全教育素材，例如正確用藥推廣文章、系列性宣導素材、用藥安全雙語推廣素材等。	800	2,200
(49)應用多元媒體管道營造正確用藥環境計畫(06藥)(媒體政策及業務宣導2,000千元)	112-112	透過新興宣導管道或數位行銷模式，將正確用藥知能遍及各年齡層，營造一個能安全用藥的友善環境。	-	2,000
(50)完善藥事執業環境計畫(06藥)(含媒體政策及業務宣導500千元)	112-112	辦理藥事執業能力之教育訓練、成果發表等，提升我國藥事服務環境及服務品質，並鼓勵民眾善用社區藥局資源，強化社區藥局之功能。	800	1,200
(51)管制藥品規範說明會(06管)	112-112	對地方衛生局承辦管制藥品相關業務人員辦理管制藥品規範說明會。	360	273
(52)強化使用成癮性麻醉藥品用藥安全(06管)	112-112	以疼痛病人或病人家屬、照護者為對象編撰非癌慢性疼痛照護、癌症疼痛照護兩類之教材，並成立教材之編撰小組。以醫事人員為對象，辦理種子師資教育訓練，防止醫源性成癮之發生。	1,450	1,450
(53)全國物質使用調查(06管)	112-112	蒐集藥物濫用防制所需實證調查數據，建構我國全人口藥物濫用監測機制，推估我國非法藥物與成癮性物質使用盛行率、高危險族群及用藥型態變化等，掌握國內藥物濫用現況及變化趨勢。	6,814	12,370
(54)培力藥物濫用防制人才落實深耕社區計畫(06管)	112-112	辦理藥物濫用防制培訓課程以強化防制新知，培訓地方人員亦結合地方社區辦理相關衛教活動建立社區防制網絡，以提升社區民眾之整體保護。	550	800
(55)藥物濫用防制多元教材開發計畫(06管)	112-112	開發適合一般民眾閱讀之多元教材，推廣藥物濫用防制政策，提升民眾獲取正確藥物濫用防制資訊之可近性，透過淺顯易懂方式，強化國人藥物濫用防制知能及自我防護能力。	-	850
(56)完善醫療器材上市後監控與安全評估及管理機	112-112	受理國內醫材不良事件通報、業者主動通報及監控各國主管機關發布之醫	6,500	3,200

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
-	-	-	3,000
-	-	-	2,000
-	-	-	2,000
27	-	-	660
250	-	-	3,150
816	-	-	20,000
140	-	-	1,490
100	-	-	950
1,100	-	-	10,800

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
制精進計畫（06醫）		材警訊，並辦理醫材上市後相關說明會。		
(57)醫療器材免證專用代碼 風險分析計畫（06醫）	112-112	因應電子化通關作業，避免業者浮濫使用免證專用簽審，審查及執行輸入審核及通關系統強化。	850	250
(58)強化醫療器材臨床試驗 電子化審查模式與推動 智能化諮詢輔導機制（ 06醫）	112-112	因應數位化時代，全面推動臨床試驗電子化審查及智能客服諮詢機制。	4,500	3,500
(59)化粧品法規探討與登錄 管理計畫（06醫）	112-112	探討與蒐集化粧品之國際管理規範及推動特定用途化粧品登錄新制。	1,850	1,850
(60)中華藥典精進計畫（06 研）	112-112	啟動全方位中華藥典內容除錯方案，加速藥典內容精準及正確性，維護國人用藥安全。	1,055	945
(61)藥品、化粧品稽查人員 教育訓練（06區）	112-112	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務； 稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理藥品、化粧品稽查人員法制教育訓練。 2.對藥品、化粧品稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。	-	574
(62)國內第一等級醫療器材 製造廠檢查計畫（06監 ）	112-112	為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，確保國內第一等級業者製造廠落實醫療器材品質管理系統準則之實施，規劃辦理國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查作業，採不事先通知方式執行製造廠品質系統QMS檢查作業，以確保醫療器材品質及功效。	1,000	800
(63)濫用藥物尿液檢驗制度 精進計畫（06監）	112-112	委託辦理濫用藥物尿液檢驗認證庶務工作，並就實地評鑑指引內容執行實地查核，以持續提升檢驗機構品質。	640	780
(64)國內藥商專案查核評估 計畫（06監）	112-112	辦理藥品符合性專案查核及評估，並追蹤管理藥商現況，以符合國際標準。	1,215	1,350
(65)化粧品製造場所優良製 造準則訪查計畫（06監 ）	112-112	因應化粧品衛生安全管理法及化粧品優良製造準則之施行，本署自110年1月1日起辦理化粧品製造場所GMP管理查核業務，為推動化粧品產業實施GM	2,000	3,600

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
100	-	-	1,200
1,500	-	-	9,500
300	-	-	4,000
100	-	-	2,100
-	-	-	574
200	-	-	2,000
160	-	-	1,580
135	-	-	2,700
400	-	-	6,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(66)提升化粧品產業GMP符合能力計畫（06監）	112-112	P，確保化粧品製造品質、衛生與安全，爰辦理化粧品製造場所優良製造準則訪查計畫。 因應化粧品GMP施行期程，針對化粧品製造業者舉辦法規研討會及技術研習營，並提供技術諮詢等相關活動及釋疑管道，供業者了解化粧品GMP管理標準及規範，以協助業者落實GMP並提升產業品質管理。	1,300	1,600
(67)執行在地藥事照護服務計畫（主題二）（07藥）	112-112	本計畫由地方衛生局整合轄內藥事服務資源，鼓勵社區藥局藥師執行在地藥事照護服務，並強化在地安養機構與社區藥局藥師合作關係，提供住民用藥治療評估，同時推展社區藥局完善無障礙環境。	-	6,222
(68)藥事服務國際交流計畫（07藥）	112-112	辦理與國際藥學組織交流之藥事服務活動，蒐集國際藥事服務新知，使國內藥師瞭解國際藥事服務發展趨勢，並培養年輕藥師參與國際事務相關能力，除提升國內藥事服務專業及品質，同時拓展我國國際能見度及影響力。	445	2,255
(69)推動新南向醫藥合作交流及區域市場連結計畫（08企）	112-112	蒐集彙整國際醫藥衛生相關法規及產業發展趨勢，辦理國際醫藥品法規交流會議、產業參訪及人才培訓課程，持續深耕推動與各國合作交流，期與國際接軌，並協助產業加速發展。	652	1,622
2.5257150300 科技業務			208,058	158,765
(1)國家藥物科技研究發展獎勵計畫（01企）	112-112	辦理藥物科技研究發展獎勵相關事宜，促進生技產業研發量能。	400	1,100
(2)科技計畫策略研析與成效展現（01企）	112-112	精進食藥科技計畫執行品質，透過科技計畫研提輔導及科技計畫績效展現管理，強化計畫人員科技計畫管理之相關知能，以及食藥科研量能。	950	1,050
(3)食藥新媒體傳播分析研究（01企）（含媒體政策及業務宣導600千元）	112-112	研究分析食藥醫粧議題新媒體傳播效益，運用多元新媒體通路，強化推廣食藥醫粧政策推廣，以提升民眾正確食藥食藥醫粧知能。	-	2,345

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
200	-	-	3,100
-	-	-	6,222
100	-	-	2,800
-	-	-	2,274
34,068	-	-	400,891
-	-	-	1,500
-	-	-	2,000
-	-	-	2,345

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(4)藥物食品分析期刊（JFDA）國際合作e化出版發行計畫（01企）	112-112	透過國際出版商編輯發行，全線電子化作業，提升期刊國際能見度與被引用機會。	-	3,900
(5)探勘技術鏈結食藥安全知識之研究（01企）（含媒體政策及業務宣導281千元）	112-112	運用資料探勘技術蒐集各網路平臺食藥醫粧議題，分析民眾關注面向，並結合多媒體通路行銷推廣，將正確的食藥醫粧資訊透過公開閱覽通路推及更多受益民眾，擬定合宜藥物食品安全週報行銷策略，增加週報能見度，提升本署與民眾良好互動溝通及政策推廣。	652	3,548
(6)食藥醫粧管理政策年報研析（01企）	112-112	研析食藥醫粧管理政策年度成果，出版年報以推廣政策。	-	1,100
(7)精進輸入業者食品追溯追蹤管理資訊系統申報模式研究（01食）	112-112	1.針對高違規、高風險、高關注業別，分析產業業態，提出輸入業者食品追溯追蹤管理系統（非追不可系統）申報方式之精進建議，並撰擬影響評估。 2.針對尚未納入應建立食品追溯追蹤之食品輸入業者，提出分階段實施之時程建議。	1,000	800
(8)研析健康食品及特殊營養食品上市前審查機制（01食）	112-112	研修健康食品及特殊營養食品查驗登記審查相關規範，建立符合國際標準及國內實務需求之審查標準，提升查驗登記審查機制。	1,496	1,196
(9)研析精進我國特殊營養食品管理（01食）	112-112	盤點國際間特殊營養食品相關產品與其適用對象之使用模式及標示規範，提出研析報告，作為研訂相關法規及精進管理政策參考依據。	1,500	1,200
(10)食品標示管理體系精進研究（01食）	112-112	因應外界關切標示議題並適時與國際法規調和，研析食品標示議題，辦理專家會議及法規說明會，提出具體建議草案，精進標示管理。整合食品相關標示規定，以提升業者自主管理法規知能，並擴充多元諮詢平臺，提供各界運用。	2,352	1,880
(11)研析食品接觸物製造用之再製酯粒之可行性計畫（01食）	112-112	蒐集國際間供作食品接觸物製造用之新興回收再製酯粒材質相關資訊，並透過實地輔導業者導入食品安全監測	473	377

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	3,900
-	-	-	4,200
-	-	-	1,100
200	-	-	2,000
299	-	-	2,991
300	-	-	3,000
470	-	-	4,702
94	-	-	944

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(12)藥品安全監視查核作業輔導計畫(01藥)	112-112	計畫，舉辦說明會，提升業者自主管理產品衛生安全知能。 針對藥商建立藥品安全監視及查核相關諮詢輔導機制，協助藥商瞭解藥品安全監視機制概念及查核作業等教育訓練，以強化我國藥品上市後之安全監視，落實我國藥品安全監視制度，確保國人用藥安全。	550	366
(13)學名藥生命週期精進管理(01藥)	112-112	辦理學名藥查驗登記之技術性資料審查評估；辦理學名藥之查驗登記法規審查人員教育訓練；提供藥品法規之諮詢服務。	1,374	516
(14)提升臺灣關鍵藥品量能(01藥)	112-112	因應未來如嚴重突發疫情之出現，國內有需要增加國產關鍵藥品之量能，以滿足國內藥品之使用需求，同時亦依國內需求滾動式修訂國內關鍵藥品品項評估清單。另亦協助國產業者能更積極投入拓展外銷市場，以促進維持藥品持續製造之產能。	2,596	1,930
(15)精進西藥專利連結制度運作與推廣(01藥)	112-112	持續維護與優化登載系統，並定期分析登載系統之專利資訊，並辦理說明會使業者熟悉西藥專利連結制度，以利業者進行專利搜尋、迴避藥品專利、以利國產藥業發展。	350	150
(16)藥品審查管理法規科學研究暨藥政法規協和(01藥)	112-112	發展符合國際水準之新藥與新興生技藥品法規科學研究，並辦理新藥與新興生技藥品法規科學之有效性諮詢服務；另建構與國際協和之藥政管理體系，持續辦理ICH相關指引產業教育訓練，強化國內製藥業者掌握ICH國際標準之藥品安全、品質及有效性。	5,206	1,388
(17)新藥臨床試驗委託審核監管暨後疫情臨床試驗新常態研究計畫(01藥)	112-112	配合醫療法施行細則第55條之1委託IRB審核案件，期藉由本計畫協助辦理對IRB委託事項之監督、協調及評估，提升我國IRB審核新藥臨床試驗計畫之效能及品質。協助評估國內建置意向平臺之可行性、及研擬相關法制與配套措施，增加臨床試驗之可近性，促進我國藥品臨床試驗之國際競爭	1,600	2,354

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
184	-	-	1,100
200	-	-	2,090
710	-	-	5,236
200	-	-	700
347	-	-	6,941
546	-	-	4,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(18)提升藥品臨床試驗品質與推廣受試者權益計畫（01藥）	112-112	力。並協助研析或翻譯與臨床試驗相關之國際法規、期刊文獻與IRB審查制度。藉由舉辦參與臨床試驗實務作業相關人員研討會（工作坊），增進參與臨床試驗實務作業相關人員職能，提升國內臨床試驗之執行品質。 持續辦理藥品基礎、進階臨床研究專員（CRA）專業臨床試驗訓練課程、受試者推廣活動及設計、製作相關文宣及小物，進而推廣與教育國內民眾對於臨床試驗及受試者權益之認知，並提供受試者參與臨床試驗之推廣諮詢平臺，以及規劃研擬本署網站臨床試驗專區，以供有興趣之民眾參考，強化民眾對藥品臨床試驗有初步的了解及概念。	590	784
(19)精進藥品追溯追蹤及供應鏈管理機制計畫（01藥）	112-112	本計畫持續運行藥品追溯或追蹤系統，提供業者申報諮詢輔導，辦理衛生局之教育訓練，強化申報資料之運用，以預防偽藥進入合法供應鏈，避免合法藥品流入非法使用。	700	900
(20)藥品審查創新科技研究計畫（01藥）	112-112	透過藥品技術審查資料科學加值開發，完善藥品上市前技術審查歷程資料管理環境建置，並研擬藥品技術審查新模式，促進審查技術轉型。規劃建構智慧化藥品審查作業管理體系以掌握審查進度。持續發展區域技術鏈結，強化多邊區域法規科學技術鏈結，增進國際能見度。	61,996	23,000
(21)提升醫療器材需求通報暨評估處理機制計畫（01醫）	112-112	主動掌握關注醫材供應量能，持續精進醫材需求通報處理機制，協助醫療器材預先整備，確保病患治療不中斷。	1,225	950
(22)化粧品產品資訊檔案精進及推動計畫（01醫）	112-112	藉由辦理業者教育訓練，使業者了解PIF相關管理規定，以利推動政策時亦能兼顧產業發展。	2,600	3,000
(23)化粧品法規諮詢服務及資訊整合優化研析（01醫）	112-112	配合化粧品管理新制施行，提供民眾及業者即時化粧品法規諮詢及線上查詢服務。	1,935	1,935

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
171	-	-	1,545
140	-	-	1,740
9,000	-	-	93,996
325	-	-	2,500
600	-	-	6,200
430	-	-	4,300

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(24)農禽畜產品中殘留農藥檢驗方法開發計畫（01研）	112-112	有鑑於國際間農藥流通品項日益增多，亟需加速農藥檢驗方法開發速度。本計畫針對食品中殘留農藥分析方法，進行開發研究。	653	1,200
(25)精進能力試驗執行機構業務體系之研究（01監）	112-112	委託辦理能力試驗，並依據國際規範ISO／IEC17043能力試驗執行機構之要求，以持續精進能力試驗業務體系，並監測認證檢驗機構檢驗品質及能力。	1,300	2,000
(26)強化認證檢驗機構監督管理作業之研究（01監）	112-112	辦理定期查核及不定期查核，強化監督管理認證檢驗機構，確保檢驗品質及公信力。	100	450
(27)食品衛生安全管理系統認證制度強化研究計畫（01監）	112-112	委託辦理驗證機構總部評鑑與實地見證評鑑等業務，確保驗證品質及驗證有效性，持續精進驗證機構驗證執行品質管理，並建構認證相關規範。	1,600	2,000
(28)推動GDP管理制度達國際標準（01監）	112-112	研修我國藥品GDP標準，規劃與辦理相關業者舉辦說明會、訓練活動及輔導性訪查等，完善藥品GDP管理制度。	1,125	1,250
(29)提升核酸藥物等無菌藥品製造品質達國際標準（01監）	112-112	研修我國核酸藥物等無菌產品規範，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動及輔導等，完善無菌藥品製造管理制度。	1,265	1,406
(30)核酸藥物等再生醫療產品相關GMP系統化培訓之研究（01監）	112-112	系統性規劃與辦理核酸藥物等再生醫療產品GMP相關之人員培訓，透過專業課程、研習營及主題工作小組等模式，促進掌握國際最新管理趨勢，強化相關人員之GMP知能。	2,000	1,900
(31)化粧品製造廠符合優良製造規範精進計畫（01監）	112-112	為協助化粧品業者落實化粧品製造場所GMP符合性與提升品質管理，同時強化稽查管理標準一致性，邀集化粧品GMP專家赴廠輔導及規劃辦理化粧品GMP教育訓練，深化製造業者對GMP理論及實務上的了解，建立完善化粧品製造品質管理制度。	900	900
(32)運用流行病學動態預測模型研析藥物濫用健康成本（02管）	112-112	運用藥物濫用防制議題資料庫與流行病學動態預測模型，研析藥物濫用者疾病風險及其醫療資源使用情形，作	750	520

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門		資 本 門	
其	他	設 備 購 置	其 他
	107	-	-
	200	-	-
	50	-	-
	400	-	-
	125	-	-
	141	-	-
	100	-	-
	200	-	-
	230	-	-

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		為藥物濫用防制策略之實證參考。		
(33)研析污水檢測導入藥物濫用預警監測(02管)	112-112	運用污水檢測技術，研析我國濫用藥物污水流行病學數據，完善我國濫用藥物預警監測機制。	1,750	1,225
(34)多元族群正確使用管制藥品及藥物濫用防制推廣成效計畫(02管)	112-112	運用發展之管制藥品正確使用及藥物濫用防制工具及教材，將相關資訊擴展至各族群，藉由資源整合、多面向、多層次推廣，提升各族群管制藥品正確使用及藥物濫用防制知能，並強化藥物濫用防制據點量能及衛教動能。	1,650	1,250
(35)新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立(02研)	112-112	新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立。	750	873
(36)海洋生物性毒素調查研究(03食)	112-112	蒐集國際間海洋生物性毒性資料、檢測資料及管理情形、背景濃度監測及健康風險評估資訊，並進行我國水產品背景含量之分析，評估我國食品中背景值及攝食暴露風險。	1,000	800
(37)研析烹煮、貯存條件對肉製品中硝酸鹽、亞硝酸鹽及其衍生物影響及攝食風險(03食)	112-112	國人常食用之肉製品經烹煮、長時間貯存後硝酸鹽、亞硝酸鹽及其衍生物含量變化與攝食風險，以作為後續風險溝通之科學參考依據。	825	659
(38)食品原料之食用安全性評估(03食)	112-112	辦理非傳統性食品原料安全性評估作業，供我國食品原料管理規範之參考，並建構諮詢平臺，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。	1,233	985
(39)牛樟芝原料之安全性研析(03食)	112-112	評估建立牛樟芝菌絲體與子實體之安全劑量，作為牛樟芝原料管理政策及動物試驗替代可行性之參考。	1,000	800
(40)訂定動植物產品之農藥殘留容許量(03食)	112-112	評估訂定進口農產品及動物產品農藥殘留容許量，提出修正建議，以作為相關法規研訂及精進之參考依據。	1,233	985
(41)評估及研析食品添加物標準(03食)	112-112	食品添加物品項、使用範圍、限量等規範增修訂之評估，蒐集彙整國際間相關規定、業者申請資料及國人膳食評估資料等，以作為食品添加物標準增修訂之參考依據。	550	440

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
525	-	-	3,500
600	-	-	3,500
80	-	-	1,703
200	-	-	2,000
164	-	-	1,648
246	-	-	2,464
200	-	-	2,000
246	-	-	2,464
110	-	-	1,100

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(42)食品中持久性有機污染物全氟烷基化合物之調查及風險評估(03食)	112-112	1.蒐集國際及各先進國家之管理及科學研究資訊。 2.進行市售食品中全氟烷基化合物背景含量之分析及國人飲食暴露健康風險評估。	1,950	1,560
(43)推動飲冰品及其配料製造業者落實產品衛生安全管理輔導計畫(03食)	112-112	為強化飲冰品及其配料產品之安全衛生，透過實地輔導及提供電子教材等輔導方式，加強業者落實食安法規執行。	1,000	800
(44)厚植外銷食品衛生安全管理制度(03食)	112-112	因應國際間對輸入食品之食安管理日趨嚴格，透過辦理外銷食品說明會，及實地訪查等方式，確認輸銷業者對我國及擬輸銷國之食安管理制度落實情形，協助業者提升法規知能，並具備輸銷擬輸銷國之資格。	2,500	2,000
(45)熱殺菌密閉容器包裝低酸性及酸化食品製程品質提升輔導(03食)	112-112	輔導殺菌密閉容器包裝食品製造業者提升製程品質，加強業者自主管理能力，以提升產品衛生安全。	2,150	1,720
(46)散裝食品販售業者標示知能調查及因應策略研析(03食)	112-112	藉由多重管道，實地調查輔導散裝食品販售業者，研析因應策略及管理政策，以提升業者標示法規知能。	1,000	800
(47)精進食品中毒病因分析及餐飲防疫管理(03食)	112-112	蒐集國際間食品中毒病因物質判明管理情況與餐飲防疫管理趨勢，提出研析報告及政策管理建議，以作為精進餐飲管理之參考依據，辦理編製食品中毒發生與防治年報及餐飲衛生教材。	475	380
(48)食品添加物檢驗方法查證與精進(03研)	112-112	我國「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」逐年進行系統性修正，為使工廠自主管理及政府執行監測所需檢驗結果，持續針對食品添加物規格檢驗方法及食品中食品添加物之檢驗方法進行查證與精進，以落實食品添加物之安全使用及管理。	970	1,480
(49)食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究(03戰)	112-112	針對食品最佳風險模型進行精進，滾動式校調模型以輔助邊境報驗抽驗，運用食品大數據資料進行研究分析，提升模型效率，以利發揮監控及預警機制。	2,800	2,600

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其	設 備 購 置	其	他
合	計		
390	-	-	3,900
200	-	-	2,000
500	-	-	5,000
430	-	-	4,300
200	-	-	2,000
95	-	-	950
50	-	-	2,500
600	-	-	6,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(50)建構真實世界證據（RWD／RWE）法規環境（04藥）	112-112	參酌國際最新管理規範趨勢，建構以真實世界證據（RWD／RWD）支持藥品研發之法規環境，使我國醫藥業者有所依循，另培育真實世界證據（RWD／RWD）法規人才，推動國內醫藥品產業之發展。	6,425	1,713
(51)強化臨床試驗執行與人才培訓計畫（04醫）	112-112	蒐集先進國家及國際組織公布有關遠端監測臨床試驗執行情序及數據，完成政策建議報告，並辦理相關教育訓練，期能進一步協助國內臨床試驗及醫材產業順利發展。	2,300	2,300
(52)強化醫療器材專業審查量能計畫（04醫）	112-112	規劃及辦理醫療器材新興科技技術應用、國際管理法規及臨床應用課程，增加審查人員專業素養提升審查效益。	1,500	1,200
(53)智慧醫療器材法規管理制度研究計畫（04醫）	112-112	透過蒐集、研究各國針對智慧醫材審查及管理方式，用以作為本署管理、審查智慧醫材之參考。	1,650	1,320
(54)人工智慧技術應用於藥品安全風險預警研究計畫（05藥）	112-112	針對國內現有之資料庫，如藥害救濟申請資料庫、健保資料庫等藥品相關資料庫進行識別，以搜尋合適之藥品安全評估所需之數據來源，研析該等資料庫架構之同異處，開發資料擷取機制之可行性及其組織框架，以進行藥品相關資訊蒐集、分析與研究，並完成擷取機制可行性之評估報告。	1,580	346
(55)精進新興藥品審查機制及國際新藥開發策略之研析（05藥）	112-112	蒐集國際新興藥品審查機制，研擬新興藥品研發指引，並研析各國藥品法規單位審查合作制度之內容及流程，建構與國際接軌協和化法規環境，促進我國新興藥品產業發展。	2,000	1,600
(56)數位整合藥品品質及原料藥資訊（05藥）	112-112	為數位化整合藥品品質相關資訊，提供藥品申請案件諮詢與相關資訊等線上服務之單一窗口，推動我國製藥產業數位轉型厚植產業量能；另規劃建置原料藥品質資料數位化資訊平臺，減少藥品供應鏈斷鏈衝擊。	2,800	2,350
(57)智慧型快速審查系統開發與建置（05藥）	112-112	因應緊急公衛需求及加速關鍵藥品和戰略藥物的取得，開發智慧型快速審	2,000	1,850

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
429	-	-	8,567
100	-	-	4,700
300	-	-	3,000
330	-	-	3,300
74	-	-	2,000
400	-	-	4,000
650	-	-	5,800
350	-	-	4,200

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(58)原料藥主檔案(DMF)資訊數位化規劃(05藥)	112-112	查系統，進行數位轉型並整合本署線上申辦作業之服務項目，提升緊急應變效能。 為促進我國製藥產業發展，協助規劃將原料藥主檔案之核准資料數位化，使業者於藥品研發階段即可選擇適當之原料藥來源，同時提升審查效率，且保障國人用藥安全。	910	290
(59)推動藥品生體相等性驗證研析計畫(05藥)	112-112	蒐整國際法規單位管理方式，建置與國際接軌之BA/BE試驗規範，訂定上市後變更所需生體相等性或療效驗證試驗指引，提供業者執行參考，提升國產藥品競爭力，並透過案件諮詢輔導，促進藥品療效相等性之連結，強化國內製藥品質。	750	1,605
(60)藥物樣品贈品管理法規研究計畫(05藥)	112-112	蒐整比較分析國內外為因應各種緊急狀態或特殊情事，申請輸入藥物樣品或贈品之規範，完善我國法規制度，並進一步研究與此相關之人工智能法規，兼顧國民用藥可近性及安全性。	500	1,200
(61)藥品臨床前安全性試驗法規研究計畫(05藥)	112-112	為促進我國藥品臨床前安全性試驗規範與國際法規之協和性，提升我國廠商醫藥研究知識水準，期望藉由本計畫，蒐整國際醫藥法規協和會之標準和建議，研擬國內規範，以使廠商執行試驗有所依循，並提供廠商及審查單位相關教育訓練，增進國內醫藥研發階段對於臨床前安全性試驗之認知，提升醫藥產業產值與競爭力。	750	950
(62)完善儲備藥品管理機制計畫(05藥)	112-112	為強化國內重要儲備藥品管理，蒐集國際管理機制、國內臨床需求等，檢討我國重要儲備藥品清單，建立緊急時刻之藥品供應監測及應變機制。同時建立醫療人員、藥廠／藥商之緊急聯絡網絡，舉辦相關教育訓練，以利於緊急時刻，快速掌握藥品之供應情形。	1,400	2,000
(63)提升藥品短缺通報、評估及因應處理機制(05)	112-112	辦理我國藥品短缺案件之即時評估，提供替代藥品資訊供臨床端參考，並	1,000	1,500

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
100	-	-	1,300
145	-	-	2,500
300	-	-	2,000
300	-	-	2,000
600	-	-	4,000
240	-	-	2,740

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
藥)		完善藥品短缺處理指引，提升評估效能，另舉辦臨床端及藥商之教育訓練，提升藥品短缺通報及因應處理之認知。		
(64)藥證資料架構優化及轉譯計畫(05藥)	112-112	精進藥證資料管理架構，明確訂定各項資料選項之定義及命名原則，持續優化歷史資料，以利資料之統整、勾稽及統計分析，強化藥證資料之多元運用。	2,000	1,000
(65)管制藥品管理制度數位化轉型研析(05管)	112-112	蒐集各國管制藥品之輸出入、製造、販售、購買、運輸、使用等相關之許可證照核換發制度規範，並邀集醫藥法學相關領域專家學者，辦理管制藥品證照管理制度精進研商會議，評估並建構我國管制藥品證照申辦流程數位化程序，並提出一式申辦流程圖。	3,000	2,500
(66)提升我國基層醫藥單位管制藥品可近性之研究(05管)	112-112	蒐集國際間管制藥品(含成癮性麻醉藥品)供應之模式，調查並研析國內基層醫藥單位供應管制藥品現況(含成癮性麻醉藥品)，提交適合我國國情及法規之基層醫藥單位儲備管制藥品(含成癮性麻醉藥品)輔導計畫。	3,000	2,500
(67)檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議計畫(05研)	112-112	辦理檢驗方法實驗室間共同試驗，彙整並分析地方衛生局及民間實驗室之檢驗數據，期使檢驗方法更加完備，提升方法準確性及適用性。並召開專家會議，邀請各領域專家進行專業交流，提升專業知識，作為研擬及方法修正之參考。	-	3,000
(68)數位化加速生物藥品檢驗放行機制之評估專案(05研)	112-112	為優化與加速生物藥品放行機制，盤點現行案件流程相關系統或硬體之功能缺口，辦理專案規劃及管理各系統之功能擴充與串接，同時確保資訊完善保存，並產出評估報告及未來建議規劃目標，達成檢驗資訊導入、線上審查、案件放行等一條龍式電子化流程。	-	600
(69)核酸藥物檢驗技術交流研討會(05研)	112-112	針對核酸藥物檢驗管控，蒐集與研析WHO指引、先進國家藥典、各國官方	-	600

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	3,000
500	-	-	6,000
500	-	-	6,000
-	-	-	3,000
-	-	-	600
-	-	-	600

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(70)研析核酸藥物等再生醫療產品製造品質符合GMP之策略（05監）	112-112	實驗室品質要求規範、檢驗文件與最新科研訊息，並辦理核酸藥物檢驗技術交流研討會等活動，討論產官間於核酸藥物檢驗技術相關研究，及實驗室間合作、參訪等互動方案，以互助增長與鏈結產官品質檢驗量能。 研調核酸藥物等再生醫療產品製造能力與國際GMP規範之落差，並透過先期性GMP輔導諮詢及現況蒐集，擬定及執行GMP符合性策略，厚植生醫製藥產業實力。	2,115	2,350
(71)戰略藥品智慧庫存監管研究（05戰）	112-112	蒐集現行全國動員相關公、民營醫院儲備重要外傷用藥品品項資訊，結合藥品資料庫、健保資料庫進行整合建檔與勾稽分析，建立替代品清單，提升戰略藥品智慧監管品質。	2,250	2,250
(72)食藥戰略暨動員業務研習計畫（05戰）	112-112	為強化全民國防意識，落實食藥動員業務之準備，舉辦食藥動員業務研討會，包括食藥大數據、藥政業務，藉由面對面溝通觀念做法，強化本署與動員相關機關、民間機構之業務連結。	1,350	1,350
(73)強化食藥風險監測及組織機動風險因應機制計畫（05戰）	112-112	因應嚴重特殊傳染性肺炎等重大事件發生，辦理緊急應變相關業務，強化各部會橫向聯繫及本署內部垂直組織整合，並落實各項應變策略推動。	2,100	600
(74)食藥安全管理國際法規研析計畫（06企）	112-112	研析國際間食藥生醫安全法規動態發展，並提供諮詢服務，已輔導食品藥品及生醫產業符合外銷國家規範，加速產業國際化及提升競爭力。	-	600
(75)研析國際經貿發展對我國食藥衛生領域之影響（06企）	112-112	研析國際（如新南向國家）經貿發展對我國食藥衛生領域之影響，期提升食藥國際交流合作。	-	700
(76)精進健康食品之動物替代評估體系（06食）	112-112	精進盤點國際間食品相關保健功效評估方法之動物替代試驗模式，提出健康食品保健功效評估方法研析報告，作為研訂相關法規及精進管理政策參考依據。	1,500	1,200
(77)新興生技藥品審查管理	112-112	辦理新興生技藥品臨床試驗、查驗登	6,817	1,818

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
235	-	-	4,700
500	-	-	5,000
300	-	-	3,000
300	-	-	3,000
-	-	-	600
-	-	-	700
300	-	-	3,000
454	-	-	9,089

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(06藥)		記審查技術資料評估，確保藥品之安全性與有效性，另辦理新興生技藥品法規教育訓練，以培育相關領域之專業人才，提升我國生技醫藥產業競爭力。		
(78)優良查驗登記管理（GRM）培訓推廣計畫（06藥）	112-112	協助我國辦理藥品法規國際研討會和國內教育訓練，以推廣優良查驗登記管理（GRM），同時培育法規科學專業人才，也積極和國外藥政主管機關交流，搭建產官學溝通平臺，推升整體藥政管理能量。	1,118	2,000
(79)藥品電子結構化仿單優化及應用計畫（06藥）	112-112	輔導藥商藥品電子結構化仿單之建檔，並推廣藥品電子化仿單查詢平臺，強化電子仿單資料之加值運用，以利醫療人員及民眾快速查詢藥品安全資訊，強化藥品資訊連結、傳遞與分享。	278	422
(80)建置電腦模擬新興影響精神物質之藥毒理資料庫（06管）	112-112	蒐集我國新增列管之管制藥品結構分類、結構特徵參數、生理效果，及各國已列管且我國尚未列管之類愷他命、吩坦尼類及色胺類物質之理化性質或結構參數等；建置NPS電腦模擬資料庫；並辦理NPS藥毒理作用介紹及資料庫操作教育訓練，培養種子師資。	706	562
(81)新興體外診斷醫療器材技術研發應用及管理研究（06醫）	112-112	蒐集新興體外診斷醫療器材技術之國際管理規範，彙整報告及研擬管理方向建議書，並辦理工作坊及教育訓練。	1,000	800
(82)落實醫療器材相關法規國際調和計畫（06醫）	112-112	研究各國及國際醫療器材法規調和組織最新醫療器材管理資訊並產出參採建議報告及辦理國際醫材法規研討會。	2,800	2,500
(83)辦理再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會（06研）	112-112	蒐集先進國家之新興先進醫療產品相關品質管制資料或文獻，並規劃辦理研討交流會議／教育訓練等活動，促進與國內外專家分享交流實務經驗，培育國家實驗室檢驗技術人才，提升再生醫療檢驗與管理之能力。	-	450

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
401	-	-	3,519
47	-	-	747
232	-	-	1,500
200	-	-	2,000
300	-	-	5,600
-	-	-	450

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(84)非侵入式呼吸器品質驗證方法評估(06研)	112-112	因應呼吸器產品照護需求及使用安全，彙整分析國內、外標準組織制定有關非侵入式呼吸器（例如高流量鼻導管、陽壓呼吸器等）產品之檢測方法與文獻，評估相關產品之合適的檢測技術與方法，並辦理專家及業者討論會議，蒐集相關意見，研議非侵入式呼吸器相關檢測建議方法草案1份，作為國內檢測實驗室及製造業者參考運用。	-	1,000
(85)新興生醫藥品GMP評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析(06監)	112-112	規劃與辦理新興生醫產品GMP訓練活動及輔導，協助業者建立完善品質系統，落實自我監控與管理之機制，並蒐集國際新興生醫藥品管理現況與發展趨勢進行研究與分析，確保查核標準與國際接軌，加速朝商品化之趨勢發展。	644	715
(86)精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理制度研析計畫(06監)	112-112	委託研析實驗室自行開發檢測之精準醫療分子檢測實驗室品質管理相關規範，並藉由辦理實驗室查核說明會及實地查核，持續精進符合性評鑑制度，以提升實驗室品質。	2,050	1,640
(87)精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析(06監)	112-112	蒐集國際實驗室自行開發檢測之精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對制度，並研析我國現況，並透過試行相關能力試驗，以建置我國精準醫療分子檢測實驗室品質監測機制。	1,000	950
(88)提升輸血品質之研究(06監)	112-112	配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，辦理捐血機構訪查，由專家委員對全臺捐血中心及所屬捐血站／車／室，進行實地訪查與輔導，協助機構維護國人用血安全、可用性與穩定供應。	1,061	962
(89)精進醫療器材查驗登記電子化送件及委託製造線上申辦機制計畫(07醫)	112-112	建置諮詢專線、加強對外宣導及教育訓練，以減少使用電子化送件系統之衝擊。	1,350	1,350
(90)食品安全風險探勘前驅性研究(07戰)	112-112	進行質化研究，辦理實地訪談蒐集研析食品業者、稽查人員及政策擬訂單	1,400	1,570

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
-	-	-	1,000
71	-	-	1,430
410	-	-	4,100
350	-	-	2,300
100	-	-	2,123
-	-	-	2,700
330	-	-	3,300

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(91)食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺（07研）	112-112	位等多方資訊，並結合跨部會大數據資料，持續挖掘食安事件風險因子，優化風險偵測方式，強化食品安全風險預警機制。 受理收件及審查食品篩檢產品相關資料、辦理專家會議，以提供及維護食品篩檢產品資訊，供外界選擇使用，落實食品安全之源頭管理。規劃與食品篩檢產品相關產學界之溝通會議或教育訓練，以提升資料品質與送審效率。協助檢驗方法相關資訊平臺運作、共同試驗等事務。	860	470
(92)檢驗技術交流與方法推廣計畫（07研）	112-112	辦理食品衛生檢驗技術交流會議、拍攝檢驗方法推廣說明影片及檢驗方法翻譯等，以達到提升食品檢驗技術、保障食品安全衛生及減少國際糾紛之目的。	400	1,200
(93)導入網路爬蟲及人工智慧之風險監控研析研究（07戰）	112-112	導入網路爬蟲及資料探勘技術，研析熱門網路平臺食品業者資訊，發掘網路潛在食安風險業者及風險食品，為食品安全把關。	3,500	3,700
(94)食品雲資料轉譯與品質評估（07戰）	112-112	針對食品雲資料進行品項轉譯工作且持續優化歷史資料，以利食品雲資料勾稽，強化我國食安風險資料庫，精實食安風險監測。	900	900
(95)人工智慧醫療器材輔導暨審查機制深化計畫（08醫）	112-112	精進醫療器材諮詢輔導機制及深化案件輔導量能，強化產業合作並促進媒合成效。	12,720	4,830
(96)提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫（08醫）	112-112	針對ICT業者特長及各類型產品特色，系統性規劃辦理智慧醫材培訓課程，培育業界跨領域人才。	2,000	1,600
(97)精進醫學影像輔助診斷軟體檢測方法委託研究計畫（08研）	112-112	彙整分析國內、外醫學影像檢測方法文獻及醫學影像輔助診斷軟體相關產品檢測資訊，修訂醫學影像之電腦輔助診斷軟體性能評估檢測建議方法，精進醫療影像診斷檢測程序，並媒合至少三家國內廠商實際應用醫療影像輔助診斷檢測建議方法，並辦理專家會議或說明會兩場以上，以完善檢測	-	900

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門		合 計
其 他	設 備 購 置	其 他	
170	-	-	1,500
50	-	-	1,650
800	-	-	8,000
200	-	-	2,000
1,650	-	-	19,200
400	-	-	4,000
-	-	-	900

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(98)智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫(08監)	112-112	建議方法內容及協助業者研發相關產品。 辦理智慧醫材品質管理系統(QMS)符合性相關輔導,及研析國際智慧醫材稽查模式,以協助智慧醫材業者符合QMS規範,並建構與國際接軌之智慧醫材管理制度。	2,500	2,200

品藥物管理署
分析表
112年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
345	-	-	5,045

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
媒體政策及業務宣導費彙計表

中華民國112年度

單位：新臺幣千元

科 目				預算數	預計執行內容
款	項	目	節 名稱及編號		
19			005700000 衛生福利部主管		
			005715000 食品藥物管理署	13,047	
			525715000 科學支出	881	
			5257150300 科技業務	881	1. 辦理確保衛生安全環境整合型計畫，相關媒體宣導製作，網路等新媒體廣告、託播及刊登等經費881千元。（01企）
			655715000 醫療保健支出	12,166	
			6557150200 食品藥物管理業務	12,166	
			6557150210 1 食品管理工作	3,956	1. 辦理食安新秩序－食安網絡第2期計畫，消費者衛生教育、多元推廣食品安全衛生、學童食品安全知識傳遞、提升民眾食品安全知能等計畫相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費3,956千元。（07企、07食）
			6557150220 2 藥粧管理工作	8,210	1. 辦理藥粧企劃及安全風險管理，「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」及「臍帶血保存定型化契約」相關之媒體宣導、託播及刊登等經費200千元。（01監） 2. 辦理藥品及管制藥品管理計畫，建構全國藥事照護體系計畫、防範藥物濫用知能提升等相關之媒體宣導、託播及刊登等經費471千元。（02藥、02管） 3. 辦理強化醫療器材及化粧品管理效能，多元管道推廣醫療器材及化粧品正確選用，並強化衛生教育相關知能之媒體宣導、託播及刊登等經費4,000千元。（03醫） 4. 辦理藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫，營造安全用藥的友善環境、教導民眾正確使用藥品資訊、藥物濫用防制宣導等相關之媒體宣導、託播及刊登等經費3,539千元。（06藥、06管）

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
壹、通案決議部分		
(一)	<p>111 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 大陸地區旅費：統刪 50%，其中警政署及所屬、移民署、法務部、司法官學院、廉政署、矯正署及所屬、調查局、觀光局及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 國外旅費及出國教育訓練費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、國家安全會議、外交部、領事事務局、國防部、僑務委員會改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 委辦費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、國家安全會議、主計總處、國立故宮博物院、客家委員會及所屬、大陸委員會、立法院、考試院、審計部、內政部、營建署及所屬、役政署、建築研究所、外交及國際事務學院、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、體育署、國家教育研究院、法務部、司法官學院、廉政署、矯正署及所屬、臺灣高等檢察署、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、公路總局及所屬、職業安全衛生署、僑務委員會、畜產試驗所、家畜衛生試驗所、農業藥物毒物試驗所、種苗改良繁殖場、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、動植物防疫檢疫局及所屬、農糧署及所屬、中部科學園區管理局、南部科學園區管理局、證券期貨局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 房屋建築養護費、車輛及辦公器具養護費、設施及機械設備養護費：統刪 5%，其中主計總處、公務人力發展學院、國立故宮博物院、國家發展委員會、大陸委員會、立法院、臺灣臺 	已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 111 年度法定預算。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣澎湖地方法院、福建金門地方法院、監察院、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、內政部、營建署及所屬、警政署及所屬、消防署及所屬、移民署、領事事務局、外交及國際事務學院、國防部所屬、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、教育部、體育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察</p>	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

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

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、考試院、銓敘部、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、營建署及所屬、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、役政署、移民署、空中勤務總隊、外交部、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、經濟部、標準檢驗	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容
	<p>局及所屬、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、中央地質調查所、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、農業委員會、水土保持局、家畜衛生試驗所、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農業金融局、農糧署及所屬、農田水利署、中央健康保險署、毒物及化學物質局、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、金融監督管理委員會、銀行局、證券期貨局、保險局、檢查局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>7. 媒體政策及業務宣導費：除農業委員會動植物防疫檢疫局及所屬、衛生福利部疾病管制署不刪外；總統府主管、國立故宮博物院、檔案管理局、原住民族文化發展中心、中央選舉委員會及所屬、促進轉型正義委員會、不當黨產處理委員會、考試院主管、勞動部主管、原子能委員會主管、環境保護署主管、科技部主管、海洋委員會主管、國軍退除役官兵輔導委員會主管統刪 5%；行政院、主計總處、國家發展委員會、原住民族委員會、大陸委員會、內政部主管、財政部主管、法務部主管、僑務委員會主管統刪 28%；司法院主管統刪 30%；客家委員會及所屬、外交部主管、國防部主管、教育部主管、經濟部主管、交通部主管、農業委員會主管（不含動植物防疫檢疫局及所屬）、衛生福利部主管（不含疾病管制署）、文化部主管統刪 35%。</p> <p>8. 設備及投資：除現行法律明文規定支出及資產作價投資不刪外，其餘統刪 6%，其中大陸委員會、立法院、司法院、最高法院、最高行政法</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、懲戒法院、法官學院、智慧財產及商業法院、臺灣高等法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院臺南分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣桃園地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、監察院、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、役政署、建築研究所、外交及國際事務學院、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、南區國稅局及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察</p>	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、經濟部、工業局、標準檢驗局及所屬、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、交通部、勞動部、農業委員會、農糧署及所屬、海洋委員會、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>9. 對國內團體之捐助及政府機關間之補助：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中客家委員會及所屬、大陸委員會、內政部、營建署及所屬、消防署及所屬、體育署、標準檢驗局及所屬、交通部、觀光局及所屬、公路總局及所屬、核能研究所、農業委員會、水土保持局、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、環境保護署、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>10. 對地方政府之補助：除現行法律明文規定支出及一般性補助款不刪外，其餘統刪 4%，其中役政署、教育部、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p>	
(二)	<p>有鑑於網路社群媒體具有快速傳播特性，各行政機關陸續採取新媒體經營與運用，直接與社會大眾溝通政策及宣導。近年來政府時有挾龐大預算資源於網路社群平台進行非廣告形式宣傳與澄清之情事，立法院遂於 110 年三讀通過修正預算法第 62 條之 1 條文，目的為將政府於四大媒體（平面媒體、廣播媒體、網路媒體及電視媒體）</p>	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>執行政策宣導時，也能同時納入預算法的規範。行政院主計總處於修法通過後，雖於預算書中增設宣導經費專屬預算科目，並新增媒體政策及業務宣導經費彙計表，然卻將宣導方式限定為於四大媒體所辦理，過去各機關辦理活動、說明會、園遊會或發放各式宣導品之方式，不再納入政策宣導規範。爰此，為利立法院能明確掌握各機關編列政策宣導之實際預算，要求行政院主計總處：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.各機關辦理活動、說明會、園遊會或發放各式宣導品等，應明確揭示辦理或贊助機關名稱，以避免產生置入性行銷之疑慮。 2.各機關於四大媒體上處理政策及業務宣導之相關工作者（即小編人力），以委外或勞務承攬方式辦理之經費，應納入政策及業務宣導費彙計表表達，以利預算之呈現。 	
(七)	<p>有鑑於農藥生產及使用，所衍生環境汙染及農藥殘留諸多問題，嚴重威脅生態環境與人類健康，聯合國於 2017 年 1 月 24 日發表食物權問題特別報告（Report of the Special Rapporteur on the right to food），報告中強調免於農藥毒害，為人類應有之基本人權，並將之列入第 34 屆人權理事會議議程。指出農藥長期累積之毒素，使得罹患癌症、阿茲海默症、帕金森氏症、內分泌失調、發展失調、基因突變及不孕症等人數與日俱增，世界各國因應減少農藥危害趨勢，紛紛提出相關政策，如歐盟提出為達到農藥永續使用架構（2009/128/EC）指令，要求會員國設置量化目標、對象、方法、時間表、指標等，惟農藥造成環境毒性影響及食物飲水殘留等，與國人健康息息相關，影響甚鉅，爰此，行政院應督導行政院農業委員會、衛生福利部、行政院環境保護署等相關單位正視並整合有關農藥管理制度等跨部會相關系統管理與監測作為及權責分工業務等精進</p>	<p>一、行政院農業委員會 111 年 3 月 18 日以農授防字第 1111488438 號函請衛生福利部就農藥對於食品殘留及人體健康之管理與監測提供相關資料，本署業於 111 年 4 月 12 日以衛授食字第 1119014116 號函復農委會。</p> <p>二、本署依據農政機關前端核准使用農藥範圍，訂定對應之食品中農藥殘留容許量標準，並持續滾動修正。針對市售蔬果農產品每年制定農藥殘留監測計畫，滾動調整高風險、高違規及高關注之農產品加強抽驗，檢驗不合格者督導地方政府衛生局依法處辦、追查來源農戶移請農政機關進行源頭管理，並定期於「環境保護與食品安全協調會報」提出監測數據供農政機關作為農藥政策管理之參考。</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	方案，並於 3 個月內向立法院相關委員會提出書面報告。	
(十)	依照財政紀律法所授權訂定的稅式支出評估作業辦法規定，相關法律案送立法院審議前，行政院必須審查通過稅式支出評估，並且業務主管機關必須將稅式支出評估報告及公聽會會議紀錄送交立法院財政委員會及相關委員會，業務主管機關屢次未依照前開辦法將相關資料與法案併送交立法院（例如延長當沖降稅的證券交易稅條例），也未同時將評估報告登載於機關網站，無視法令規定，亦不理會立法院長期以來決議的要求。爰此，要求行政院各部會提出涉及租稅減免的法案送立法院審查時，除應確實依照稅式支出評估作業辦法規定外，同時應將相關稅式支出評估報告併同修正草案送立法院備查。	遵照決議事項辦理。
(十二)	中央政府轉投資公私合營事業家數眾多，中央各主管部會派任或推薦至各該事業之董事長、總經理薪資規範，係由各主管部會訂定之，惟各部會所訂該等人員薪資標準規範規定，其中當年度其所支領之非固定收入（如房屋津貼、績效獎金及其他各項獎金等）總額不得超過固定收入（即月支薪俸、主管加給合計）總額，超過部分一律解繳國庫或繳作投資事業之收益。有鑑於行政院業自 78 年度起取消公務人員房屋津貼，立法院審議 103 年度中央政府總預算案決議略以，自 104 年度起，各財團法人除應比照公務人員取消交通補助費外，亦不得再發放高層主管之房屋津貼。爰此，中央各主管部會應立即修正派任或推薦至各該事業之董事長、總經理薪資標準規範，並取消違法津貼。	查本署業管之財團法人為財團法人醫藥品查驗中心及藥害救濟基金會，其董事長均為無給職，亦無設置總經理職務，並無發放房屋津貼等違法津貼之相關情事。
(十三)	政府轉投資事業 107 年底至 109 年底，分別為 164 家、164 家及 175 家，期末實際總投資金額 1 兆 652 億 5,518 萬餘元、1 兆 2,871 億 3,722 萬餘元及 1 兆 6,498 億 3,334 萬餘元，其中 21 家	本署配合行政院辦理相關事宜。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	轉投資公司連續虧損達 3 年以上，依立法院預算中心 109 年度中央政府總決算審核報告整體評估報告指出，檢視投資目的達成度之揭露狀況，部分投資機關僅分析虧損原因，部分係說明現行處置狀況，部分則未備註分析，且中央政府特種基金參加民營事業投資管理要點第 11 條規定：「各基金參加民營事業投資所營事業目標無法達成，或連續 3 年虧損情況無法改善，應詳加評估檢討，報由主管機關核處。」鑑於政府轉投資家數及數額近年度皆趨增，轉投資事業連續虧損達 3 年以上者高達 21 家，為保障政府權益，行政院應督促各投資機關除於投資前宜妥為評估目的、效益、回收年限及發展目標等事項，並確實檢討投資政策及檢視投資目的之達成情形，以評估繼續持有或退場撤回資金，以達到政府監督效果，爰請行政院督導相關主管機關於 3 個月內向立法院相關委員會提出書面報告。	
貳、審議結果		
財政委員會		
二、歲出部分		
第 2 款第 2 項 行政院主管主計總處		
本項通過決議 1 項：		
(十六)	政府預算編列及嗣後執行效率，事涉政府施政良窳，與政府財政效益是否良好？行政院主計總處是政府預算編列與預算執行之主管機關，爰要求行政院主計總處督導中央政府各機關會計人員依法行政，職務執行如有不忠或不法情事，請依法查處。	本署配合行政院主計總處辦理相關事宜。
社會福利及衛生環境委員會		
一、歲入部分		
第 3 款第 152 項 規費收入 食品藥物管理署		
本項通過決議 1 項：		
(一)	衛生福利部食品藥物管理署區管中心業務，係為輸入食品邊境檢查業務。由於民進黨政府決議開	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	放含乙型受體素萊克多巴胺之豬肉進口，為避免國人健康受影響，又兼顧民進黨政府開放乙型受體素萊克多巴胺豬肉之決心。爰請衛生福利部研議強化食品及相關產品輸入查驗作業要點抽樣之相關規定，以精進乙型受體素等相關食品檢驗之成效。	
二、歲出部分		
第 19 款第 1 項 衛生福利部主管 衛生福利部		
(一二五)	目前國內 COVID-19 核准製造與輸入之抗原快篩試劑，專業人員使用及家用共有 59 項，僅公布快篩試劑之公司與試劑名稱，並無揭露其它資訊供使用者於購買前參考。爰要求衛生福利部，應匯整所有快篩產品試驗之一致陽、一致陰、陽性檢體數、陰性檢體數、偵測極限、檢體類型……等原廠說明書資訊並於網站公布，且目前疫情相對穩定之下，應重新檢討核准快篩之各項性能評估要求。	本署官網已公布新型冠狀病毒抗原、家用檢測試劑原廠說明書專區（包括陽性／陰性一致率、檢體數、檢體類型、偵測極限等資訊）。另本署持續蒐集國際間對檢驗試劑之相關管理規定，並考量國內疫情狀況，滾動式修正官網公布之核酸／抗原／抗體檢驗試劑專案製造參考文件。
(一四一)	我國於 COVID-19 疫情期間欲採購由德國 BioNTech 公司所製造的 BNT162b2 疫苗，過程上海復星醫藥以取得「大中華區」商業代理權之名，影響我國採購疫苗，使我國需透過迂迴路徑才能取得疫苗。過去，我國藥品市場不是原廠直接於我國設立分公司銷售，就是我國代理商取得授權，但近年來中國企業以天價搶藥或入股換授權方式，大量以「大中華區」等名義取得包含我國在內之商業代理權，據知名生醫資料庫科睿唯安（Cortellis）統計數據發現，我國市場二期臨床試驗後的開發與商業化授權案，總部設於中國、香港、美國等地的「泛中國」公司取得的交易件數，從 2011 至 2015 年間僅 29 件，2016 至 2021 年（截至 2021 年 2 月）卻已大幅成長至 130 件，大增 3.5 倍，中國已超越日本，成為我國新藥代理權版圖的第 2 大（佔比 29%，僅次美國的 40%），如此快速增長已不可忽視，經盤	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	點多數集中在癌症及感染科用藥，其中感染科屬於用藥在抗藥性嚴重、研發相對較少的領域，若不正視未來我國的用藥恐迫使與中國拿藥之困境。爰此，建請衛生福利部會同相關部會調查我國藥品生產供應鏈安全狀況，以及獎鼓勵業者藥物生產全程於我國、或供應鏈選擇與我國較友善可信任之國家。	
(一五四)	為迅速搶救心臟驟停患者，第一線醫護會為其施打腎上腺素，此乃電擊去顫以外，係作為最重要之急救注射藥物。又若可使用預充式腎上腺素注射裝置，除可以節省搶救時間外，更可望使急救成功率顯著提升！惟引進國外預充式腎上腺素注射裝置本係所費不貲，且台灣藥廠自行研發卻仍受制於健保給付等相關規定。有鑑於此，為爭取心跳停止時之黃金搶救時效，亦縮短急救藥物抽取之準備時程，並同時減少急救當下醫護人員所受破裂玻璃藥瓶割傷之風險，故衛生福利部應針對如何輔導台灣藥品製造廠商生產預填式腎上腺素強心劑，以持續提升與強化國內緊急醫療照護品質。爰請衛生福利部於 3 個月內召開相關會議進行研議，並向立法院社會福利及衛生環境委員會及提案委員提出書面報告。	本項決議於 111 年 4 月 11 日以衛授食字第 1111403180 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(一六二)	近年科技蓬勃發展，醫療器材的數量及精密度與日俱增，現代醫療作業愈來愈依賴醫療器材的診療幫助，且藉助醫療器材提供醫師正確的診斷及治療，亦大幅提升醫療技術與品質，為確保醫療器材的使用上安全、效能、效益及提升醫療品質、減少傷害風險、及妥善監督管理，應有專業醫學工程專業人員來執行相關業務。我國自 1972 年成立醫學工程系以來，已培養無數相關專業人才。世界先進國家基於醫療作業臨床設備操作及維護之需求，也紛紛立法或建立相關證照制度來確保醫學工程師的服務品質。例如美國 1972 年已建立臨床工程師證照制度，日本在 1987 年即	本項決議於 111 年 7 月 5 日以衛授食字第 1111605096 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	已完成「臨床工程師法」立法、1988 年施行，要求醫院需配置臨床工程師才能執行特定醫療業務，加拿大、英國也有相關考試認證制度。台灣醫療水準向為國際所肯定，為提供醫療機構精密、安全、有效的醫療器材，提升醫療品質，保護國民健康，並帶動教學研究及產業發展，實有建立醫學專技人員制度之必要，建請衛生福利部積極聽取各界建議，研議制定專法之可行性，於 6 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(三四三)	有鑑於政府資訊公開透明是最好的防腐劑，能促使公部門維持清廉施政。依「政府資訊公開法」第 6 條之規定：與人民權益攸關之施政、措施及其他有關之政府資訊，以主動公開為原則，並應適時為之。依「傳染病防治法」第 7 條明定「主管機關應實施各項調查及有效預防措施，以防止傳染病發生」。防疫資訊，標榜會做事的政府自應依法上網公告，讓資訊透明公開，接受全民的檢視與質疑，避免剝奪人民的知情權。爰此，要求衛生福利部應於 3 個月內提出 COVID-19 疫苗不良事件通報完整報告（非摘要）並上網公告，向國人做清楚的交代。	自 111 年 1 月 31 日起，已於本署官網公布 COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告。
(三七三)	有鑑於衛生福利部已於 110 年 6 月 23 日公告修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」明定不得使用苯乙烯（Styrene）、丁香油酚甲醚（Eugenyl methyl ether）及吡啶（Pyridine）等 3 項合成香料物質，此香料廣泛用於糖果餅乾、飲料、醬料等食品中，幫助食品模仿如天然香料的風味，例如：丁香油酚甲醚可讓食物聞起來有百香果、鳳梨、葡萄、葡萄柚、蔓越莓等水果風味；吡啶則是帶有鹹鹹的海鮮風味，常用於魚露、海鮮醬料。目前國際間多不得使用此 3 項合成香料物質，美國消保團體近年於動物實驗中亦發現，前揭合成香料在高劑量使用下恐有致癌疑	本項決議於 111 年 3 月 7 日以衛授食字第 1111300483A 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	慮，107 年 10 月美國食品藥物管理局（FDA）宣布將於 109 年 10 月全面禁用，然衛生福利部考量如禁用該等香料物質，可能影響下游產品品項眾多，給予業者適當之緩衝期因應，自 113 年 1 月 1 日起施行，此緩衝期顯過寬鬆，爰此要求衛生福利部應再發函通知香料公協會等，轉知會員該公告內容，請會員儘速以其他香料取代丁香油酚甲醚及吡啶之使用，並於食品相關業者教育宣導說明會加強宣導，以維護國人健康。	
第 19 款第 3 項 衛生福利部主管 食品藥物管理署		
	<p>食品藥物管理署原列 28 億 5,808 萬 9 千元，減列：</p> <p>(一) 第1目「科技業務」230 萬元（含「確保衛生安全環境整合型計畫」200 萬元）。</p> <p>(二) 第3目「食品藥物管理業務」160 萬元，包含：</p> <p>1.第 1 節「食品管理工作」項下「食品企劃綜合管理」10 萬元。</p> <p>2.第2節「藥粧管理工作」150萬元（含「毒品防制」50 萬元、「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」100 萬元）。</p> <p>以上科目均自行調整，共計減列 390 萬元，其餘均照列，改列為 28 億 5,418 萬 9 千元。</p>	本署 111 年度法定預算業依決議事項如數減列。
本項通過決議 61 項：		
(一)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 4 億 9,894 萬 7 千元，其中辦理關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合計畫 5,100 萬元。而根據科技部針對國家科技技術發展計畫規劃表填報作業說明規定，執行單位需考量執行計畫之成果、預期效益與措施目標三者之關聯性與一致性，該計畫量化預期關鍵成果之設定及與工作項目連結，顯有不足之處。爰凍結是項預算 100 萬元，並要求衛生福利部食品藥物管理署於	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	預算案通過後 2 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出「強化辦理關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合計畫管控作業」書面報告後，始得動支。	
(二)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 3,154 萬 4 千元。食品管理工作主要落實食品安全管理、邊境查驗、國內外稽查管理及風險管理等工作。惟衛生福利部食品藥物管理署辦理「畜肉安心計畫」時，仍有許多待加強事項，包括肉品混充風險如何控管？小吃攤及零售攤販等應保留進貨憑證，以利追溯，補助各縣市稽查人力未盡公平等問題，民眾對食品安全仍產生疑慮。爰針對是項預算凍結 200 萬元，並要求衛生福利部食品藥物管理署於預算案通過後 2 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出「加速落實肉品管理」書面報告後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(三)	根據衛生福利部「109 年食品中毒發生與防治年報」顯示，我國食品中毒案件數近年不減反增，107 年 398 件、108 年 502 件上升至 109 年 506 件，另查由 70 年至 109 年為止，共有 1,791 件食品中毒案例發生於學校，僅低於「供膳營業場所」的 4,627 件，110 年全台各學校亦爆發多起嚴重食物中毒事件，已造成師生及家長恐慌，實有檢討改善之必要。爰針對 111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 3,154 萬 4 千元，凍結 50 萬元，俟衛生福利部及教育部就減少食物中毒案件數、加強學校食品衛生管理，保障師生飲食安全，提出具體改善方案，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(四)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067C 號函請立法院安排報告議程，經立

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>序一食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，合併凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告並經同意後，始得動支。</p> <p>1.111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，有鑑於行政院於 2020 年 11 月曾宣布「進口豬肉之全方位管理措施」，共有查廠、進口、查驗、標示、管理等五個機制，強調 110 年 1 月 1 日後新申請進口的廠商，沒有查廠就不能進口，然時至今日卻尚未至美國查廠，卻已開放萊豬進口，政府誠信蕩然無存。為保護國人食安，並督促政府允諾落實原先之開放管理措施，爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告並經同意後，始得動支。</p> <p>2.111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，該分支計畫其中 1 項為辦理加強消費者食品衛生教育，但據衛生福利部食品藥物管理署統計，109 年度食品中毒案件攝食場所分類統計中，自宅為案件數第 3 多之場所，顯示部分國人於自宅烹煮食物未確實落實食品衛生，衛生福利部食品藥物管理署應檢視現行政策，研謀精進，爰針對是項預算凍結 100 萬元，請衛生福利部食品藥物管理署積極推動防治食品中毒工作，以降低食品中毒案件之發生，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告並經同意後，始得動支。</p> <p>3.監察院於 110 年 10 月 20 日提出調查報告，</p>	<p>法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>指出目前違規食品廣告即為氾濫，惟國內各地方衛生主管機關未曾依規定對違規業者執行吊銷證照、歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項等處分，僅處以與不法業者所獲動輒數百、數千萬元暴利明顯不成比例之罰鍰，明顯無嚇阻之效。爰針對 111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部就違規食品廣告問題，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。</p> <p>4.111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，辦理加強消費者食品衛生教育、精進食品安全管理相關業務等事項。我國食品製造使用添加物情形普遍，主管機關雖對於可使用添加物標準及相關登錄、標示有所規範，食品安全衛生管理法亦多次修正，加重罰則，然而違法使用添加物或使用工業級原料事件時有所聞。再者，食品外包裝有關食品添加物之標示複雜，使用種類甚至十數種，消費者往往難以從標示得知添加者究竟為何物及其效用為何，衛生福利部食品藥物管理署除應加強稽查外，對於標示方式之改進或加強消費者食品衛生教育、增加食安宣導，均應通盤檢討精進之策。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。</p> <p>5.「食品安全衛生管理法」第 45 條第 1 項後段自 89 年間即賦予主管機關就再次違法之食品</p>	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>廣告相關業者剝奪其營業資格等加重處罰權限，然地方衛生主管機關迄今竟未曾落實執行，衛生福利部食品藥物管理署更於 107 年訂定「食品安全衛生管理法第 45 條規定廣告處理原則」，將「1 千萬元以上產品銷售金額」列為「再次違反者」之裁罰門檻，徒增蒐證之行政成本並自我限縮主管機關加重處罰權限。</p> <p>「食品安全衛生管理法」第 45 條第 1 項後段規定雖用「得」字，賦予主管機關有裁量權，然衛生福利部食品藥物管理署仍應積極保障國民食品衛生安全，爰針對 111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。</p> <p>6.111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，凍結 100 萬元，爰請衛生福利部食品藥物管理署依「預算法」第 62 條之 1 規定，辦理食品安全衛生媒體宣導，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告並經同意後，始得動支。</p> <p>7.鑑於違規廣告手法層出不窮，而產品標示宣傳或廣告不實誇張，極易誤導消費者進行購買行為，甚有損及民眾健康之虞，其中民眾投訴電視購物廣告不實情況屢見不鮮，據衛生福利部統計 108 年度全國（中央及地方）衛生機關裁處食品、藥物、化粧品違規廣告共計 6,275 件，罰鍰金額達新臺幣 1 億 8,155 萬元，顯示衛生福利部食品藥物管理署雖有補助地方衛生</p>	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告之計畫，但違規廣告發生情況仍層出不窮，衛生福利部食品藥物管理署應檢視現行政策，以保障消費者的權益，爰針對 111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 9,823 萬 2 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	
(五)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 4 億 7,124 萬 8 千元，有鑑於因應 110 年起蔡政府開放萊豬、牛輸入政策，行政院於 109 年 11 月 2 日同意衛生福利部食品藥物管理署研擬之「畜肉安心計畫」，用以確保業者落實標示規定；然據 110 年 3 月間民間團體對於豬標示政策實施之調查發現，有高達 84.5%之消費者表示購買食用豬肉或豬肉加工製品時，會注意產地標示，惟超過一半民眾表示未在小吃攤、便當店及傳統市場等小型零售攤商與餐飲通路看過豬肉標示，60% 消費者仍不相信豬肉來源之稽查能全面貫徹，且現行小吃攤及零售攤販等下游餐飲業，均未列入公告實施應建立應追蹤追溯系統，顯見現行政策未為落實。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品及藥物管理署就下游餐飲業應保存來源文件之追溯管理，並持續辦理豬肉及其可食部位原料原產地標示稽查，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067D 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(六)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 4 億 7,124	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	萬 8 千元，主要辦理輸入食品查驗相關業務。經查，我國近年進口食品批數、重量約略呈現成長趨勢，104 至 108 年檢驗比率約在 7.8 至 8.6%之間，不合格率則從 104 年 1.9%降至 108 年 1.35%，主要不合格之產品類別依序為香辛料、花生製品、乾蔬菜、藥食兩用、米製品及乾果實等；再就不合格案件之檢驗項目分析，以檢出農藥殘留不符合規定最多。由於我國主要進口食品來源國穩定且集中，衛生福利部食品藥物管理署宜充分運用年度食品輸入調查及統計分析，就以往檢驗紀錄、產品特性及國內外資訊等狀況進行風險評估後，藉由產品風險原因、產品種類與來源國等資訊，掌握違規風險較高之產品類別、來源國與風險因子，做為調整管理方向及強化預警機制之參據，適時檢視及滾動調整查驗率及檢驗項目，並擴大系統資料介接及導入大數據之應用，發揮風險預警效能。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，始得動支。	日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(七)	110 年 1 月我國正式開放美國含萊克多巴胺豬肉，以及 30 月齡以上牛肉進口台灣，引發國人對萊克多巴胺安全性疑慮，根據「食品安全衛生管理法」第 35 條第 1 項規定，「中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核」，經查蘇貞昌院長於 2020 年 11 月 26 日裁示，將赴美查廠作為開放萊豬進口之必要條件。惟目前因新冠疫情衝擊，衛生福利部食品藥物管理署至今仍未赴美查廠，衛生福利部亦無法提出具體時間點，啟動赴美查廠之計畫，實有檢討之必要。爰針對 111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 4 億 7,124 萬 8 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部就赴美查	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067F 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	廠時程延宕問題，提出具體查廠時間表、查廠範圍及查廠標準，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。	
(八)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」預算編列 8 億 3,128 萬 4 千元，藥粧管理工作其中新增新南向醫衛合作與產業鏈發展中長期計畫第 2 期計畫，主要工作包括法規協和培訓、新南向國家醫藥產業發展調查分析及拓展醫療器材法規國際交流合作等事項。惟 111 年第 2 期計畫國外旅費占計畫經費 30%以上，較第 1 期各年度國外旅費占比大幅增加，且亦無產出型衡量指標，不利管控計畫的實際效益。爰針對是項預算凍結 100 萬元，並要求衛生福利部食品藥物管理署於預算案通過後 2 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067G 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(九)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」預算編列 8 億 3,128 萬 4 千元，其中辦理毒品防制計畫編列 4,400 萬元。惟查「毒品危害防制條例」公告列管毒品之品項為 369 項，其中仍有 15 項毒品或因無廠商供應，或因受國際限量管制無法輸入，或囿於經費尚未採購等，迄今尚未取得標準品，導致對社會危害性較高的列管毒品，尚乏相關圖譜資料供實驗室檢驗參考。爰針對是項預算凍結 100 萬元，並要求衛生福利部食品藥物管理署於預算案通過後 2 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出「擴充新興毒品檢驗能量精進措施」書面報告後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067H 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(十)	有鑑於食品廣告標示審查諮議會 3 年來僅通過 1 項健康宣稱的申請，甚至沒有任何「食品特定成分」申請取得諮議會同意，且眾多申請案被拒絕後，皆無法獲得諮議會完整且詳細的說明，無法有效進行申辯答覆，相較於藥審制度之明確規	本項決議於 111 年 4 月 1 日以衛授食字第 1111300630 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	範，食品廣告標示審查之標準有明顯的不透明與心證成分。此外，「一般營養素可敘述之生理功能」營養素數量僅 22 項，通過數量大幅落後韓國「營養素功能宣稱」及「其他功能宣稱」的 100 多項、日本「機能性宣稱」的報備制、以及新加坡的「營養素功能宣稱」、「其他功能宣稱」的 141 項，這樣與國外管制現況的落差，嚴重影響保健食品產業的發展。為提升國內健康食品監管制度與國際接軌，提高產業之國際競爭力，爰請衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並加強與業者溝通。	
(十一)	「預算法」第 62 條之 1：基於行政中立、維護新聞自由及人民權益，政府各機關暨公營事業、政府捐助基金 50%以上成立之財團法人及政府轉投資資本 50%以上事業，編列預算於平面媒體、廣播媒體、網路媒體（含社群媒體）及電視媒體辦理政策及業務宣導，應明確標示其為廣告且揭示辦理或贊助機關、單位名稱，並不得以置入性行銷方式進行。衛生福利部食品藥物管理署科技業務計畫項下之委辦費，111 年度之媒體政策及業務宣導費共編列 121 萬 9 千元，然其委辦計畫（P186）食藥新媒體傳播分析研究委辦案卻編列 235 萬 4 千元，爰此，建請衛生福利部積極運用政策宣導費推動民眾衛生教育。	1.本署 111 年度「食藥新媒體傳播分析研究委辦案」，本案政策宣導費之執行項目為租用 LINE@政府方案及辦理網路行銷活動，並非全部經費皆用於辦理平面、廣播、網路、電視之媒體託播及刊登，尚有計畫用人費、業務費用途，以及其他宣導方式，如「食藥好文網」之網站維運及製作相關宣導素材所需之費用。 2.前述有關政策宣導費編列之項目，已依預算法 62 條之 1 相關規定辦理。
(十二)	「可供食品使用原料彙整一覽表」乃衛生福利部食品藥物管理署彙集經評估食用安全性之非傳統供食原料而成，主要在提供民眾查詢，讓民眾知悉世界各國眾多食品原料中，有哪些原料是符合我國安全評估後，可作為食品原料來使用。該表類別說明第 3 點：所列品項若經衛生福利部中醫藥司或衛生福利部食品藥物管理署藥品組評估不以食品管理時，將由該 2 單位另行公布。第 4 點：本表所列品項可供為茶包、膳食調理包原料	本項決議於 111 年 6 月 29 日以衛授食字第 1111301842 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	或經萃取後作為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等食品之原料，惟不得涉及中藥固有成方及其加、減方。「成藥及固有成方製劑管理辦法」自 99 年公布迄今，衛生福利部從未公告中藥固有成方，更無所謂固有成方加、減方。既無中藥固有成方及其加、減方可作為判斷之依據，類別說明第 4 點亦無存在之必要性，應予刪除，回歸類別說明第 3 點進行管理。為督促行政行為遵循公正、公開之程序，增進人民對行政之信賴，要求衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內刪除「可供食品使用原料彙整一覽表」類別說明第 4 點「惟不得涉及中藥固有成方及其加、減方」文字，以臻明確。	
(十三)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」預算編列，9,043 萬 8 千元，該分支計畫中，其中 1 項為辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動醫藥品合作，據了解新藥平均開發時間 10 至 15 年，至少須投入 2.45 億美元以上資金，總體成功率不到 10%，上市難度極高，衛生福利部食品藥物管理署應研議如何加強推動國際間醫藥品合作，以利提升我國自製醫藥品能力，衛生福利部食品藥物管理署應檢視現行政策，研謀精進，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續推動國際間醫藥品合作並加強管考計畫執行成效。	本署持續推動國際間醫藥品合作並加強管考計畫執行成效。
(十四)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」預算編列 9,043 萬 8 千元，有鑑於我國健康食品產業發達，民眾接觸健康產品機會甚大，然而對於健康食品之功效及檢驗方式，各界多有意見，容易造成民眾資訊混淆，加以我國對於健康食品並未要求業者進行人體試驗，業者基於成本考量，多採動物實驗替代，除功效疑慮外，亦引發動物保護之爭議，要求衛生福利部食品藥物管	本項決議於 111 年 4 月 12 日以衛授食字第 1111300333 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	理署應持續檢討修訂健康食品保健功效評估方法，並鼓勵業者進行人體食用研究，加速經人體食用研究驗證之產品上市，以更將符合消費者對健康食品的期待。	
(十五)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合」預算編列 5,100 萬元，包括新增之「關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫」4,200 萬元及「臨床資料庫與 AI 之跨域開發及加值應用」900 萬元（109 至 112 年度）。有鑑於：衛生福利部食品藥物管理署 111 年度新增該項科技發展計畫之委辦工作包括培育業界跨領域人才、強化醫療器材諮詢輔導機制及醫材研發時導入可用性評估等項，允宜參酌科技部公布之 106 至 109 年度國家科學技術發展計畫規劃表填報作業說明規定，執行單位必須考量執行計畫之成果、預期效益與措施目標三者之關聯性與一致性。衛生福利部食品藥物管理署 111 年度預算案新增 1 項跨年期計畫，係為促進人工智慧科技迅速導入醫療產業應用，以加速醫療科技產業發展，允宜強化量化預期關鍵成果之設定，並與工作項目連結，以利管控及反映計畫目標達成情形。爰此，建議衛生福利部食品藥物管理署應妥善運用經費，以確保執行項目及預期成果能準確達標，協助我國智慧醫藥產業起飛，提升國際競爭力。	本署已組成專業輔導團隊，針對國產創新智慧醫材業者完成徵選及輔導計畫之制定，後續將依期程輔導業者製作查驗登記及品質系統文件，另針對平臺擴增及檢測驗證指引部分，將與委辦單位共同完成計畫目標，以積極協助相關業者產品順利上市。
(十六)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合」預算編列 5,100 萬元，辦理「臨床資料庫與 AI 之跨域開發及加值應用」及「關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫」。其中新增之「關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫」，係屬政府科技發展計畫，係利用我國具有全球領先之資通訊及醫療產業優勢，打造各式智慧醫材，透過醫療器材導入人工智慧科技創新應用，解決資訊及通訊等跨	本署針對國產創新智慧醫材業者已完成徵選及輔導計畫之制定，後續將依期程由專責團隊輔導業者完成查驗登記及品質系統文件，另將與委辦單位共同完成平臺擴增及檢測驗證指引部分，以提升我國智慧產業之優勢。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	業產業之門檻，並迅速補強跨域業者對於醫材法規知能及人才需求；預期效益包括精進智慧醫材管理模式、擴大智慧醫材產業跨域人才庫及全面協助智慧醫材產業全生命週期管理。依照科技計畫規劃原則，執行單位必須考量執行計畫之成果、預期效益與措施目標三者之關聯性與一致性，本項計畫應增設與工作項目連結之量化預期關鍵成果，以利管控及反映計畫目標達成情形。爰此，建議衛生福利部食品藥物管理署應妥適運用經費，加強輔導效益，協助我國智慧醫材產業提升研究量能，以擴大我國產業之優勢。	
(十七)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合」中「業務費」之「一般事務費」預算編列 266 萬元，其中國家生技園區共用部分營運管理費用計列 150 萬元，然該共用部分營管費用 110 年之一般事務費僅編列 10 萬元（土地 20 萬、水電 50 萬），另 111 年度之土地費用亦已於 01 分支計劃編列 21 萬元，是故，111 年度編列 150 萬之一般事務費顯有浮編之虞，爰此，建議衛生福利部食品藥物管理署應妥善運用經費，以確保能充分發揮進駐國家生技研究園區效益，協助我國推動生技醫療產業起飛，以提升台灣產業競爭力。	111 年國家生技園區共用部分營運管理費用之編列金額與 110 年相同，已妥善運用經費，並遵照決議事項辦理。
(十八)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 3,154 萬 4 千元，其中針對餐飲業之空污防制，行政院環境保護署已於 110 年 2 月 5 日公布施行「餐飲業空氣污染防制設施管理辦法」，衛生福利部亦應配合修正「食品良好衛生規範準則」第 22 條第 3 款，惟迄今仍未修正，顯不合理，爰請衛生福利部積極修訂「食品良好衛生規範準則」。	本項決議於 111 年 4 月 6 日以衛授食字第 1111300856 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(十九)	<p>根據 109 年 8 月 11 日召開「包裝醬油製程之標示規定」討論會議及衛生福利部食品藥物管理署稽查統計資料，有關果糖酸的檢測 109 年醬油監測計畫檢測市售醬油 195 件，以果糖酸小於 0.1%判定為釀造醬油，結果釀造醬油（137 件）有 1 件誤判，水解醬油（29 件）有 8 件誤判，調和醬油（29 件）有 10 件為未檢出／小於 0.1%，因此用檢驗果糖酸判定，有定性／定量檢測的死角，來判定釀造與非釀造醬油的標準並不切實際。另果糖酸在焦糖色素中也含有，並存在許多調味料中（添加水解胺基酸液製作之產品），有些是在複合調味料中，業者很難察覺，如使用在醬油中檢驗出有果糖酸 0.1%以上，據以判定非釀造醬油或調和醬油，可能造成誤判。近幾年衛生福利部食品藥物管理署多次變更「包裝醬油製成之標示規定」且未提供任何科學依據，恐致民眾對醬油產品安全性之誤解，爰請衛生福利部食品藥物管理署加強消費者宣導。</p>	<p>本項決議於 111 年 4 月 7 日以衛授食字第 1111300573 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。</p>
(二十)	<p>行政院於 109 年 11 月 2 日同意衛生福利部食品藥物管理署「畜肉安心計畫」確保業者落實標示規定，並加強邊境查驗，以擴大及稽查能量。然而本計畫執行至今，經立法院預算中心之意見，尚有未盡周延之處，臚列如下：</p> <p>第 1：肉品非追不可系統尚未納入完整通路供應鏈業者上之非追資料，應加強稽查易混充進口豬肉之高風險廠商。</p> <p>第 2：小吃攤及零售攤販等下游餐飲業尚未列入公告實施應建立追溯系統。</p> <p>第 3：補助直轄市稽查人力採取齊頭式的平等（每直轄市補助稽查人力 600 萬元及業務費 400 萬元），應考慮稽查廠商家數。</p> <p>第 4：計畫指標設定為投入型指標，應增加成果型指標。如廠商落實標示之達成率。</p> <p>第 5：畜肉安心計畫係單一年度執行，未來如何</p>	<p>本項決議於 111 年 3 月 21 日以衛授食字第 1112001180 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>整合應提出接軌方案。</p> <p>綜上：為落實本計畫，建立國人之信心，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續辦理進口豬肉產品管理，以維護民眾食用安全，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。</p>	
(二十一)	<p>依「食品器具容器包裝衛生標準」第 2 條：「塑膠製食品容器及包裝不得回收使用」，另依 96 年 1 月 5 日衛署食字第 0950064892 號函及 104 年 9 月 3 日 FDA 食字第 1040038283 號函規定及說明，生產醬油之上游廠商將盛裝醬油（含成品、半成品：醬汁、胺基酸液、醬色等產品）之 HDPE 塑膠桶不得回收直接再利用。惟坊間仍有廠商用回收之塑膠桶販售醬油，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於執行 111 年醬油製造業稽查專案時強化盛裝醬油塑膠製食品容器回收再利用之查核，如查有違反「食品器具容器包裝衛生標準」、「食品安全衛生管理法」等情事即依法處辦。</p>	<p>本署 111 年醬油製造業稽查專案，業將盛裝醬油塑膠食品容器回收再利用之查核納入執行，如查有違反「食品器具容器包裝衛生標準」、「食品安全衛生管理法」等情事，即依法處辦。</p>
(二十二)	<p>111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」之「設備及投資」中「運輸設備費」預算編列 255 萬元，依其說明係汰換稽查車 3 輛；然依照該署公務車輛明細表（P111），預計汰換車輛皆係 100 年 4 月購置，然依據 111 年總預算編製作業手冊一共同性費用編列基準表參、設備及投資：二、交通及運輸設備，說明八：公務車輛具下列情形之一者，得辦理汰換（一）已屆滿 15 年（二）行駛里程數逾 25 萬公里。顯見欲汰換車輛尚未屆滿 15 年之汰換標準，請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。</p>	<p>本項決議於 111 年 3 月 21 日以衛授食字第 1112001278 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。</p>
(二十三)	<p>財團法人藥害救濟基金會為前行政院衛生署於 90 年間依據「藥害救濟法」第 6 條規定，捐助新臺幣 1,000 萬元成立，協助辦理藥害救濟業務，包</p>	<p>本署已規劃於 112 年度編列捐助預算 3,000 萬元，預計 112 年度完成捐助相關事宜。</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	<p>含藥害救濟金之給付、徵收金之收取及管理、藥害救濟審議等業務。嗣後該基金會復接受民間捐助新臺幣 4,973 萬餘元，致該基金會之基金總額達 5,973 萬餘元，其中政府捐助比率 16.74%，民間捐助比例 83.26%，依「財團法人法」第 2 條規定，該基金會已轉為民間捐助之財團法人，而非屬政府捐助之財團法人。復依據「財團法人法」第 59 條第 3 項規定「政府捐助之財團法人轉為民間捐助之財團法人後，其由政府機關（構）遴聘、指派或同意之董事、監察人人數，占各該董事、監察人總人數之比率，應各依每次改選當時政府機關（構）、公法人、公營事業及政府捐助之財團法人所捐助及捐贈基金之合計數占該財團法人基金總額之比率，……」，則將導致財團法人藥害救濟基金會 13 名董事，目前 7 名由衛生福利部提名指派，未來將大幅減少至 2 名。財團法人藥害救濟基金會協助辦理藥害救濟相關業務，具高度公益性及永續性，與一般民間社團法人有別。另該基金會負責藥害救濟金之給付、徵收金之收取及管理，更應具有高度公正性，不應有外力介入影響，以避免發生弊端，爰請衛生福利部加強監督、管理財團法人藥害救濟基金會，並應於 112 年儘速捐贈財產補足依現有基金總額計算之差額 3,000 萬元，使財團法人藥害救濟基金會回復為政府捐助之財團法人。</p>	
(二十四)	<p>為防範醫師未經審慎評估，開立成癮性麻醉藥品予非癌症慢性頑固性疼痛病人，導致病人成癮，衛生福利部食品藥物管理署訂有「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用注意事項暨管理注意事項」（以下簡稱注意事項），提供醫界參考遵循，此注意事項應為「行政程序法」第 165 條所稱之行政指導，不具法律上強制力，若相對人明確拒絕指導時，依「行政程序法」第 166 條第 2 項，行政機關不得據此對</p>	<p>本署業於 110 年 9 月 10 日修訂「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用注意事項暨管理注意事項」，刪除「伍、管理注意事項」第 11 點，已符合「行政程序法」第 16 條所稱「行政指導」，並依循法規，持續善盡職責，防止醫源性成癮。</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>相對人為不利之處置。惟該注意事項「伍、管理注意事項」第 6 點及第 10 點分別規定：「診治醫院至少應於每 4 個月將長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例提報醫院『管制藥品管理（委員）會』評估、審查，並將審查結果列入病歷」、「診治醫院每 4 個月應將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向衛生福利部食品藥物管理署及當地衛生局列報，以供建檔、管理……」已有一定程度約束醫院，而第 11 點「醫師未遵照相關使用指引暨管理注意事項，為病人長期處方成癮性麻醉藥品，經主管機關審核後，認係屬不正當行為者，將受違反相關規定處分。」有逾越行政指導權限之疑。惟衛生福利部食品藥物管理署已於 110 年 9 月 10 日修訂前揭管理注意事項，刪除「伍、管理注意事項」第 11 點，已符合「行政程序法」第 165 條所稱「行政指導」，爰請衛生福利部食品藥物管理署依循法規，持續善盡職責，防止醫療性成癮。</p>	
(二十五)	<p>111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥品及管制藥品管理計畫」之「業務費」預算編列 2 億 2,548 萬元，其中媒體政策及業務宣導經費與委辦經費分析表，係針對不同行銷管道，進行藥物濫用防制宣導，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續強化國人藥物濫用防制知能，並拓展未觸及族群，以提升藥物濫用防制衛教宣導量能。</p>	<p>為持續強化國人藥物濫用防制知能，辦理 111 年「藥物濫用防制整合行銷計畫」及「宣導素材暨通路集中採購案」，執行成果如下：</p> <p>一、「藥物濫用防制整合行銷計畫」：於「睡睡平安」Facebook 粉絲團及「反毒反起來」Instagram 粉絲團共發布 105 則藥物濫用防制宣導貼文（包含拒毒技巧、偽裝毒品、浴鹽、大麻等危害宣導），並辦理 2 場藥物濫用防制集氣抽獎活動，總觸及人數 3 萬 9,951 人。</p> <p>二、「宣導素材暨通路集中採購案」：規劃於英語學習雜誌刊登廣編稿（中英文版）1 則或其相關網站（如 Facebook）刊登藥物濫用防制貼文 1 則，以拓展更多族群。</p>
(二十六)	<p>111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥品及管</p>	<p>基於財團法人藥害救濟基金會具有高度公益性及永續性，為加強管理，前於 109 年 1 月 21 日以衛</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	制藥品管理計畫」之「獎補助費」內「對國內團體之捐助」預算編列 1,009 萬 5 千元，其中 1,000 萬元係捐助財團法人藥害救濟基金會。然查該基金會雖係政府捐助，惟依「財團法人法」第 2 條規定，政府捐助比例未達 50%，為避免該基金會規避政府監督之情事，請衛生福利部食品藥物管理署加強監督其業務執行及財務狀況，捐助章程執行等事務。	授食字第 1089043609 號函指定「財團法人藥害救濟基金會」為須加強監督之財團法人，並規劃於 112 年完成捐助事宜，使其回復為政府捐助之財團法人。
(二十七)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,819 萬 9 千元。110 年 5 月 1 日施行「醫療器材管理法」，其立法精神保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，特制定本法。110 年醫療器材因新冠肺炎疫情之影響，體溫計、耳溫槍等相關需求大增，因此衛生福利部食品藥物管理署針對醫療器材之安全，進行相關管理及稽查，經查 109 年衛生福利部食品藥物管理署進行稽核，檢查 22,258 家，違法家數有 1,250 家，比例為 5.62%，不但較 108 年之 3.07%增加，也為近 5 年之最高。綜上，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強管理及精進稽查技術，即時查獲違規情事，杜絕不法產品流通。	<p>一、醫療器材管理法已於 110 年 5 月 1 日施行，本署業依該法授權制定 22 項子法規命令及 17 項公告，以及辦理相關法規說明會，提升法遵度。醫療器材管理法加強醫療器材商管理，明定應聘技術人員及其資格、教育訓練時數；精進上市後管理，強化醫療器材安全監視管理，建立醫療器材來源流向資料，確保醫材安全、效能與品質。</p> <p>二、查近二年醫療器材檢查暨查獲違法統計資料，其違法案件多為民眾未經核准擅自輸入醫療器材，可能係因新冠肺炎疫情影響之故，民眾自行自國外購買醫療器材，致使違法案件數量呈現增加趨勢。</p> <p>三、本署已針對重點防疫醫療器材（如：醫用口罩），於國內啟動上市後監測計畫加強查核，並利用大數據風險分析技術與系統加強邊境輸入智慧管理，因此能即時查獲違規情事，有效杜絕不法產品流通。另明定醫療器材邊境抽查檢驗規定，特定醫療器材品項產品須經邊境查驗始得輸入，落實源頭管理。</p>
(二十八)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「強化醫療器材及化粧品管理效能」之「業務費」內「委辦費」預算編列 5,570 萬元，其中媒體政策及業務宣導經費編列 400 萬元，然委辦經費分析表	本年度醫療器材及化粧品加強衛生教育及科普知識傳遞，已與插畫家合作製作「血壓計」、「化粧品標示」及「防曬劑」等圖文，並偕同該等插畫家粉絲專頁公布，加強衛教資訊之宣傳，亦製作一般民眾常用醫療器材及化粧品之注意事項圖

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	(P174) 計有 2 筆共 910 萬元，爰請妥為利用經費，傳遞科普之醫療器材及化粧品知識，以保障國人選購與使用醫療器材及化粧品之安全性。	文，透過本署「藥物食品安全週報」等管道，提高衛教資訊觸及。後續亦將積極透過衛教活動，有效利用製作素材，提高傳播效益，保障國人購用醫療器材及化粧品安全。
(二十九)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥物檢驗及基礎資訊管理」之「業務費」內「委辦費」預算編列 1,770 萬 2 千元，其中辦理中華藥典第 9 版第 1 年編修等 2 計畫編列 383 萬元；然依照委辦經費分析表 (P176) 該 2 委辦案含用人費為 200 萬，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續辦理中華藥典編修等業務，並撙節預算，發揮最大效益，以維國人用藥安全。	遵照決議事項辦理。
(三十)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 4,400 萬元，辦理加強麻黃素製劑流通管理、購置毒品及新興成分標準品項、民間機構檢驗濫用藥物尿液之認證業務及充實新興毒品檢驗量能等業務。經查依毒品危害防制條例公告列管毒品之品項為 369 項，其中除部分品項因屬植株，或主成分含量不同或屬混合物等，衛生福利部食品藥物管理署已採購主成分因應外，仍有 15 項毒品基於種種因素，仍未取得標準品，導致對社會危害性較高之列管毒品，尚乏相關圖譜資料以供實驗室檢驗參考；另截至 110 年 1 月底止，依國內濫用藥物檢驗通報系統通報檢出之 NPS 種類增加至 175 種，而檢出品項中仍有 7 項未取得標準品，除 1 項尚無廠商供應標準品外，其餘 6 項標準品囿於經費未能及早籌購，恐無法滿足未來檢驗實務需求。爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強國內新興毒品檢驗量能，並撙節預算，發揮最大預算效益。	遵照決議事項辦理。
(三十一)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥健康一	本署將持續針對不同族群之用藥情形，包括學童、銀髮族群、一般大眾，製作所需之正確用藥

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」之「業務費」內「委辦費」預算編列 6,434 萬元，其中媒體政策及業務宣導經費編列 280 萬元，請衛生福利部食品藥物管理署應持續強化監督是項業務宣導之運用，以確保充分發揮效益，營造全體國民安全用藥的友善環境。	宣導素材，透過多元傳播媒介，有效傳遞用藥安全知識，以強化民眾用藥知能，確保民眾正確用藥。
(三十二)	COVID-19 疫情全球仍嚴峻，近期相繼傳出已有公司成功開發口服藥物，亦有藥廠已正式向美國食品藥物管理局申請緊急使用授權，而未來這些藥物也可望來我國依「藥事法」第 48 條之 2 申請專案核准。然而國人接種經專案核准的 COVID-19 疫苗而受害時，得依「傳染病防治法」第 30 條申請救濟補償，但國人若使用專案核准的 COVID-19 藥物而受害時，因「藥害救濟法」僅適用領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物，適用範圍並不包含經專案核准的藥物，故國人無法得到的藥害救濟。考量 COVID-19 目前治療方式仍有限，民眾仍無法自由選擇治療方法，建請針對未領有藥品許可證之專案核准輸入或製造之藥品，於 3 個月內研議制度化之發生嚴重不良反應時之濟助制度以維護國人使用藥物接受治療權益。	為保障人民使用專案核准藥品發生嚴重不良反應時能獲得補償，衛生福利部已於 111 年 7 月 27 日公告修正「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，於第三條所規定申請專案製造或輸入時應檢附之文件、資料，增列發生藥品嚴重不良反應時之處理方案（例如：投保責任保險之證明文件等）。
(三十三)	因應 110 年起美豬、牛擴大輸入政策，行政院於 109 年 11 月 26 日宣布「進口豬肉之全方位管理措施」，訂定包括「源頭管理」、「輸入查驗」、「清楚標示」、「追溯追蹤」、「市場稽查」等 5 大管理措施，展現政府加強對豬肉進口的管制，為國人安全把關之決心。惟 110 年全國性公民投票將於 12 月 18 日舉行投票，其中投票案之一「你是否同意政府應全面禁止進口含有萊克多巴胺之乙型受體素豬隻之肉品、內臟及其相關產製品？」引起正反雙方論證，爰建請衛生福利部食品藥物管理署公布「進口豬肉之全方位	本項決議於 111 年 3 月 28 日以衛授食字第 1111300499 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	管理措施」辦理情形，供社會理性辯證。	
(三十四)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 3,154 萬 4 千元，凍結 50 萬元，請衛生福利部研擬抽驗方案與預算編列規劃並向立法院社會福利及衛生環境委員會提送書面報告後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067I 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(三十五)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術」預算編列 3,012 萬 1 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部針對如何確保藥品管理不受外力不當干擾，使新藥上市之臨床試驗皆能符合國際法規，進行書面報告，經立法院社會福利及衛生環境委員會同意後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067J 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(三十六)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」，預算編列 9,043 萬 8 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部針對如何確保新興藥品審查皆能符合國際標準，不受外力不當干擾，務使新興藥品審查過程與結果皆能獲得國人充分信賴，以避免再次重演高端疫苗浪費公帑 30 億之事，進行書面報告，經立法院社會福利及衛生環境委員會同意後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067K 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(三十七)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「強化醫療器材及化粧品管理效能」之「業務費」預算編列 1 億 7,819 萬 9 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部就醫材檢驗及稽查技術、提升審核效率、確保器材品質及效能等等提出精進作為，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067L 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(三十八)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「強化醫療	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067M 號函請立法院安排報告議程，經立

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,819 萬 9 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，始得動支。	法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(三十九)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「毒品防制」預算編列 4,400 萬元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部就「即時擴充新興毒品檢驗能量」向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067N 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(四十)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「毒品防制」預算編列 4,400 萬元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 111 年 3 月 4 日以衛授食字第 1112300067O 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 111 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 111 年 5 月 18 日以台立院議字第 1110702121 號函復在案。
(四十一)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「業務費」項下「委辦費」預算編列 10 億 7,329 萬 9 千元。經查：衛生福利部食品藥物管理署前於媒體爆出疫苗造冊人數遠高於編制人員 1 倍以上，引發自肥爭議（衛生福利部食品藥物管理署編制 646 名員額，造冊人數卻達 1,356 人，接種人數 1,089 人，員額接種率高達 169%），且不只衛生福利部食品藥物管理署裡外打好打滿，衛生福利部食品藥物管理署署長吳秀梅擔任董事長之財團法人醫藥品查驗中心（CDE）175 名員工，也在第一波第二類優先施打名單。另，扣除人事費用，委辦費占年度預算 51.29%，且政策及業務宣導費 1,607 萬 1 千元均夾帶其中，600 多位臨時人員、勞務承攬亦包括在內，與法定編制人員數相差無幾。爰請衛生福利部食品藥物管理署確實落實委辦計畫之執行，有效運用相關人力，提升管理效能，並提出執行計畫及概況予委員辦公室。	本項決議於 111 年 3 月 2 日以衛授食字第 1111200487 號函送立法委員辦公室，及 111 年 3 月 4 日衛授食字第 1111200536 號函送立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(四十二)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「業務費」項下「委辦費」預算編列 10 億 7,329 萬 9 千元。經查，衛生福利部食品藥物管理署前於媒體爆出疫苗造冊人數遠高於編制人員 1 倍以上，衛生福利部食品藥物管理署編制 646 名員額，造冊人數卻達 1,356 人，接種人數 1,089 人，員額接種率高達 169%。其中，由衛生福利部食品藥物管理署署長吳秀梅擔任董事長之財團法人醫藥品查驗中心（CDE）175 名員工，也在第一波第二類優先施打名單，如扣除人事費用，衛生福利部食品藥物管理署委辦費占年度預算 51.29%，600 多位臨時人員、勞務承攬囊括其中，與法定編制人員數相差無幾。爰此，衛生福利部食品藥物管理署仍應確實控管各項委辦計畫之執行及有效運用人力，以達計畫實質效益。	遵照決議事項辦理。
(四十三)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案新增 1 項跨年期計畫，係為促進人工智慧科技迅速導入醫療產業應用，以加速醫療科技產業發展，然未能強化量化預期關鍵成果之設定並與工作項目連結，不利管控反映計畫目標達成情形。爰此，建議衛生福利部食品藥物管理署應妥善利用經費，充分發揮輔導之量能及效益，以確保執行項目及預期成果能準確達標，以提升台灣競爭力。	本署已完成國產創新智慧醫材業者徵選及輔導計畫之制定，將依期輔導業者完成後續查驗登記及品質系統文件之準備，另針對平臺擴增及檢測驗證指引部分，將持續蒐集資料並完成既定目標，以協助提升產業競爭力。
(四十四)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」預算編列 15 億 6,282 萬 8 千元，較 110 年度增列 7,466 萬 5 千元。其中包含食品邊境查驗及國內外稽查管理經費 4 億 7,124 萬 8 千元。經查衛生福利部食品藥物管理署針對食品進口中文標籤管理屢有爭議，各分駐點標準不一，甚至與地方主管機關有不同見解，屢屢引發爭議，且無助消費者了解食品安全與否。衛生福利部食品藥物管理署應持續辦理內部教育訓練，	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	並向業者宣導善加利用食品標示諮詢平台及諮詢專線。	
(四十五)	食品管理工作攸關食安，包含食品安全管理、邊境查驗、國內外稽查管理等。惟國內曾經查獲低價豬肉混充羊肉、移工及東南亞小吃店或雜貨店夾帶、販售標示不符規定的肉乾，恐造成國人對稽查是否落實產生疑慮。爰請衛生福利部食品藥物管理署應持續落實市售肉品來源查核，保障國人食品安全。	遵照決議事項辦理。
(四十六)	根據衛生福利部「109 年食品中毒發生與防治年報」顯示，我國食品中毒案件數近年不減反增，107 年 398 件、108 年 502 件上升至 109 年 506 件，另查，由 70 至 109 年為止，共有 1,791 件食品中毒案例發生於學校，僅低於「供膳營業場所」的 4,627 件，110 年全台各學校亦爆發多起嚴重食物中毒事件，已造成師生及家長恐慌，實有檢討改善之必要。衛生福利部及教育部共同研議推動防治食品中毒工作，減少食物中毒案件數、加強學校食品衛生管理，保障師生飲食安全。	本項決議於 111 年 3 月 10 日以衛授食字第 1111300500 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十七)	食品安全衛生管理是國人食得安心的重要防線。惟近年食品中毒事件不斷增加，107 至 109 年通報件數分別為 398、502、506 件，實有檢討必要。爰衛生福利部應積極推動防治食品中毒，以降低食品中毒案件之發生。	本項決議於 111 年 3 月 3 日以衛授食字第 1111300498 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十八)	110 年 1 月我國正式開放美國含萊克多巴胺豬肉，以及 30 月齡以上牛肉進口台灣，引發國人對萊克多巴胺安全性疑慮，根據「食品安全衛生管理法」第 35 條第 1 項規定，「中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核」，經查，蘇貞昌院長於 2020 年 11 月 26 日裁示，將赴美查廠作為開放萊豬進口之必要條件。惟目前因新冠疫情衝擊，衛生福利部食品藥物管理署至今仍未赴美查廠，	本署自 110 年起，針對輸入豬肉產品不分國別，於邊境均採取逐批查驗措施，做好完善把關，以維護國人食品安全，另有關赴美實地查廠，目前仍持續積極與美方洽商中。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	衛生福利部亦無法提出具體時間點，啟動赴美查廠之計畫，實有檢討之必要。爰衛生福利部食品藥物管理署應持續積極與美方洽商，並落實進口豬肉管理措施，以維護國人食品安全。	
(四十九)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食品邊境查驗及國內外稽查管理」乃辦理地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務，據財團法人中華民國消費者文教基金會公布抽檢 18 件市售豬肉製品，竟有 5 件疑未標示產地（占比高達 28%）尚待釐清，依「包裝食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地標示規定」無論散裝食品或包裝食品，均要標示豬肉及豬可食部位原料原產地之規定，可預見隨著反萊豬公投未過關，原採觀望的進口商，111 年恐會進口更多美國豬肉到台灣，如未做好產地標示，勢必會使消費者無從選擇，衛生福利部食品藥物管理署應持續落實市售產品標示查核以維護消費者權益。	遵照決議事項辦理。
(五十)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」。衛生福利部食品藥物管理署應檢視該項計畫第 1 期之達成效益，研議如何加強督導及考核，以強化我國食品安全管理，並向立法院提出書面報告。	本項決議於 111 年 3 月 18 日以衛授食字第 1111300667 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十一)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥粧企劃及安全風險管理」之「設備及投資」之「資訊軟硬體設備費」預算編列 290 萬元，為資訊系統軟硬體採購。該經費係編列供藥廠 GMP 管理系統、擴充藥品運銷 GDP 管理、人體細胞保存庫暨人體組織物 GTP 及推動化粧品製造場所符合 GMP 等相關查核項目之資訊管理功能建置所需，符合主計總處「共同性費用基準表」支用標準。因此，值國家財政困窘之際，為免預算浮濫	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項				辦	理	情	形																												
項 次	內 容																																		
	使用或行政單位不慎採購高於市價之電腦系統、軟體。爰建議衛生福利部食品藥物管理署應擷節開支，積極辦理國內藥廠 GMP／GDP／GTP 管理暨化粧品 GMP 資訊管理系統，妥適整合資料庫並精進管理措施，以維護國人用藥安全。																																		
(五十二)	<p>依歷年來醫療器材檢查暨查獲違法情形分析，109 年違法家數 1,250 家，占檢查家數 2 萬 2,258 家之 5.62%，較 108 年之 3.07%增加，且近 2 年違法情形與前 4 年介於 1.74%至 2.68%間相較呈增加趨勢，應檢視成因並妥為研謀因應。爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強管理及精進稽查技術，即時查獲違規情事，杜絕不法產品流通。</p> <p>醫療器材檢查暨查獲違法統計表 單位：家；%</p> <table><tr><th>年</th><th>A 檢查家數</th><th>B 違法家數</th><th>B/A</th></tr><tr><td>104 年</td><td>27,353</td><td>685</td><td>2.50%</td></tr><tr><td>105 年</td><td>26,298</td><td>705</td><td>2.68%</td></tr><tr><td>106 年</td><td>26,241</td><td>560</td><td>2.13%</td></tr><tr><td>107 年</td><td>28,356</td><td>494</td><td>1.74%</td></tr><tr><td>108 年</td><td>27,551</td><td>845</td><td>3.07%</td></tr><tr><td>109 年</td><td>22,258</td><td>1250</td><td>5.62%</td></tr></table>			年	A 檢查家數	B 違法家數	B/A	104 年	27,353	685	2.50%	105 年	26,298	705	2.68%	106 年	26,241	560	2.13%	107 年	28,356	494	1.74%	108 年	27,551	845	3.07%	109 年	22,258	1250	5.62%	<p>一、醫療器材管理法已於 110 年 5 月 1 日施行，本署業依該法授權制定 22 項子法規命令及 17 項公告，以及辦理相關法規說明會，提升法遵度。醫療器材管理法加強醫療器材商管理，明定應聘技術人員及其資格、教育訓練時數；精進上市後管理，強化醫療器材安全監視管理，建立醫療器材來源流向資料，確保醫材安全、效能與品質。</p> <p>二、查近二年醫療器材檢查暨查獲違法統計資料，其違法案件多為民眾未經核准擅自輸入醫療器材，可能係因新冠肺炎疫情影響之故，民眾自行自國外購買醫療器材，致使違法案案件數量呈現增加趨勢。</p> <p>三、本署已針對重點防疫醫療器材（如：醫用口罩），於國內啟動上市後監測計畫加強查核，並利用大數據風險分析技術與系統加強邊境輸入智慧管理，因此能即時查獲違規情事，有效杜絕不法產品流通。另明定醫療器材邊境抽查檢驗規定，特定醫療器材品項產品須經邊境查驗始得輸入，落實源頭管理。</p>			
年	A 檢查家數	B 違法家數	B/A																																
104 年	27,353	685	2.50%																																
105 年	26,298	705	2.68%																																
106 年	26,241	560	2.13%																																
107 年	28,356	494	1.74%																																
108 年	27,551	845	3.07%																																
109 年	22,258	1250	5.62%																																
(五十三)	111 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,819 萬 9 千元，依立法院預算中心評估報告指出，依歷年來醫療器材檢查暨查獲違法情形，109 年違法家數 1,250 家，占檢查家數 2 萬 2,258 家之 5.62%，較 108 年之 3.07%增加，且近 2 年違法情形與前 4 年介於 1.74%至 2.68%間相較呈增加趨勢，衛生福利部食品藥物管理署宜檢視成			<p>一、醫療器材管理法已於 110 年 5 月 1 日施行，本署業依該法授權制定 22 項子法規命令及 17 項公告，以及辦理相關法規說明會，提升法遵度。醫療器材管理法加強醫療器材商管理，明定應聘技術人員及其資格、教育訓練時數；精進上市後管理，強化醫療器材安全監視管理，建立醫療器材來源流向資料，確保醫材安全、效能與品質。</p> <p>二、查近二年醫療器材檢查暨查獲違法統計資</p>																															

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	因、精進醫療器材檢驗及稽查技術，提升審核效率，俾確保器材品質及效能，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強管理及精進稽查技術，即時查獲違規情形，杜絕不法產品流通。	料，其違法案件多為民眾未經核准擅自輸入醫療器材，可能係因新冠肺炎疫情影響之故，民眾自行自國外購買醫療器材，致使違法案件數量呈現增加趨勢。 三、本署已針對重點防疫醫療器材（如：醫用口罩），於國內啟動上市後監測計畫加強查核，並利用大數據風險分析技術與系統加強邊境輸入智慧管理，因此能即時查獲違規情事，有效杜絕不法產品流通。另明定醫療器材邊境抽查檢驗規定，特定醫療器材品項產品須經邊境查驗始得輸入，落實源頭管理。
(五十四)	因應美豬、牛擴大輸入政策，於 110 年實施畜肉安心計畫，依立法院預算中心評估報告指出，各機關研提實施策略部分未盡周延或待加強事宜，包括肉品非追不可系統尚未納入完整通路供應鏈業者上傳之非追資料、小吃攤及零售攤販等下游餐飲業尚未列入公告實施應建立應追蹤追溯系統、補助直轄市稽查人力採齊頭式平等，未考慮轄區內稽查廠商家數等因素等，另 110 年豬原料原產地標示輔導委託計畫，經審計部實地抽查發現，得標廠商自行規劃接受輔導之業者，未限制輔導對象，且衛生福利部食品藥物管理署審核廠商 110 年 2 月 25 日及 3 月 4 日提報之輔導清冊時，未先比對與地方衛生局預計輔導業者之差異，俟廠商自 110 年 3 月 14 日開始辦理輔導，進行名單比對時，發現已有重複輔導業者之情事，導致資源重複配置情形，爰要求衛生福利部食品藥物管理署落實相關審查作業，廣續精進相關配套策略，並提升管理及稽查機制強度及效能，以確保進口食品安全無虞，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告。	本項決議於 111 年 4 月 1 日以衛授食字第 1111300544 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十五)	全球新興精神活性物質（New Psychoactive Substances 簡稱 NPS）毒品濫用問題層出不窮，不肖份子為規避查緝，模仿已知非法藥物結構，	本項決議於 111 年 4 月 15 日以衛授食字第 1111900764 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	<p>進行化學合成，致使 NPS 種類逐年增加。依立法院預算中心評估報告指出，迄 109 年底止，依「毒品危害防制條例」公告列管毒品之品項為 369 項，其中除部分品項因屬植株，或主成分含量不同或屬混合物等，衛生福利部食品藥物管理署已採購主成分因應外，然仍有 15 項毒品或因尚無廠商供應，或因受國際限量管制無法輸入，或囿於經費尚未採購等，仍未取得標準品，導致對社會危害性較高之列管毒品，尚乏相關圖譜資料以供實驗室檢驗參考；另截至 110 年 1 月底止，依國內濫用藥物檢驗通報系統通報檢出之 NPS 種類增加至 175 種，而檢出品項中仍有 7 項未取得標準品，除 1 項尚無廠商供應標準品外，其餘 6 項標準品囿於經費未能及早籌購，恐無法滿足未來檢驗實務需求，爰要求衛生福利部食品藥物管理署視毒品及新興成分於國內濫用情況，排列籌購先後順序，分年辦理價購或委託國內外廠商合成因應，俾提高新興毒品檢驗效能，發揮警示功能，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告。</p>	
(五十六)	<p>因應美豬、牛擴大輸入政策，於 110 年實施畜肉安心計畫，基於維護國民健康為優先之前題下，要求應廣續精進相關配套策略，並提升管理及稽查機制強度及效能，以確保進口食品安全無虞。</p>	<p>遵照決議事項辦理。</p>
(五十七)	<p>國際貿易全球化及自由化發展下，隨我國食品及相關產品輸入數量逐年概增，要求衛生福利部食品藥物管理署應確依「食品安全衛生管理法」等規定，落實查驗措施，並視產品風險適時調整查驗品項與數量，及擴大跨部會資料庫介接與導入大數據運用，俾發揮風險預警效能，防範問題產品輸入，保障國內消費者食品安全。</p>	<p>遵照決議事項辦理。</p>
(五十八)	<p>衛生福利部食品藥物管理署廣續推動「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」，惟第二期計畫國外旅費占計畫經費三成以上，較第一期</p>	<p>本署業本摶節原則及衡酌疫情核實編列 111 年度「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」預算，並持續以量化指標執行成效管控，以</p>

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	占比大幅增加，要求應本摺節原則及衡酌疫情核實編列，並增加產出型衡量指標，以利管控成效。	確保本計畫執行之品質及成效。
(五十九)	為確保輸入食品安全，輸入食品與相關產品應依「食品安全衛生管理法」第 30 條申請輸入查驗，依立法院預算中心評估報告指出，108 年食品及相關產品報驗批數及重量總計 71 萬 8,766 批及 925.75 萬公噸，較 107 年 68 萬 2,575 批及 895.01 萬公噸呈略微上升；108 年輸入食品邊境檢驗批數占報驗批數比率為 8.1%，較 107 年 8.6%略下降，經檢驗不合格案件共 786 批（包括國貨復運進口），占抽樣檢驗批數 5 萬 8,108 之 1.35%，較 107 年度檢驗不合格批數 820 件及不合格比率 1.39%略低，就產品檢驗不合格率而言，主要不合格之產品類別依序為香辛料、花生製品、乾蔬菜、藥食兩用、米製品及乾果實等；再就不合格案件之檢驗項目分析，以檢出農藥殘留不符合規定最多，爰要求衛生福利部食品藥物管理署落實查驗措施，並視產品風險適時調整查驗品項與數量，及擴大跨部會資料庫介接與導入大數據運用，俾發揮風險預警效能，防範問題產品輸入，保障國內消費者食品安全，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告。	本項決議於 111 年 3 月 14 日以衛授食字第 1112000897 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(六十)	為配合我國含萊克多巴胺豬肉開放進口政策，衛生福利部食品藥物管理署已獲行政院同意，自 2021 年起增聘邊境專案 21 人，並補助各地方衛生局 126 人之聘僱人力，以執行豬肉產品稽查及行政協助相關業務，並採逐批查驗措施，維持 3 年內檢驗率不低於 10%。而相關食安把關措施之執行與落實，皆仰賴邊境查驗人力能否充足，以及政府經費資源是否到位。為保障國人食用安全，爰要求衛生福利部應於 3 個月內，就我國未	本項決議於 111 年 4 月 12 日以衛授食字第 1112001679 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 111 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	來 5 年之中央邊境查驗與地方政府後市場稽查人 力和經費之規劃內容，以及前述相關人力經費得 否維持或強化，向立法院社會福利及衛生環境委 員會提出書面報告，以確保該開放政策之因應配 套措施能有效落實，回應國人之期待。	
(六十一)	衛生福利部於 2021 年 7 月預告修正「重組肉食 品標示規定」草案，名稱並修正為「重組肉及注 脂肉食品標示規定」，其中將新增「注脂肉食品」 定義及相關販售規範。查注脂肉是以人工方式， 將油脂或各種食品添加物注入瘦肉中充當油花， 以提高肉品之風味與價格，並以牛肉肉品為大 宗。據上下游報導採訪之學者表示：「注脂肉和重 組肉的加工環境、機械、器具衛生條件都有變 數，接觸微生物的機會自然也較多，因此一定要 全熟食用。」此次衛生福利部預告修正草案已要 求業者販賣時須加註「熟食供應」醒語，以保障 食品衛生安全。惟查，注脂牛肉多供應於餐廳及 牛排館，依我國民眾消費與飲食之習慣，少有食 用全熟牛排之情況，顯見衛生福利部擴大宣導及 稽查工作之重要。為保障國人飲食安全，爰要求 衛生福利部應於 3 個月內，就「重組肉及注脂肉 食品標示規定」新制實施後，如何擴大向民眾及 業者宣導注脂肉食品應全熟食用，以及強化稽查 量能之規劃，向立法院社會福利及衛生環境委員 會提出書面報告，以確保相關食安法規能有效落 實。	本項決議於 111 年 4 月 12 日以衛授食字第 1111300796 號函送書面報告予立法院，並副知社 會福利及衛生環境委員會。