

17-3

中華民國 114 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 114 年度

壹、預算總說明·····	1 - 38
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表·····	39 - 41
二、歲出機關別預算表·····	42 - 46
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表·····	47 - 66
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務·····	67 - 79
2. 一般行政·····	80 - 81
3. 食品管理工作·····	82 - 87
4. 藥粧管理工作·····	88 - 99
5. 第一預備金·····	100
三、各項費用彙計表·····	102 - 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、派員赴大陸計畫預算類別表·····	148 – 151
十七、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	152 – 157
十八、跨年期計畫概況表·····	158 – 159
十九、委辦經費分析表·····	160 – 223
二十、媒體政策及業務宣導費彙計表·····	225
二一、立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意事項辦理情形報告表·····	226 – 258

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 114 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 114 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 114 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 114 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 114 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。

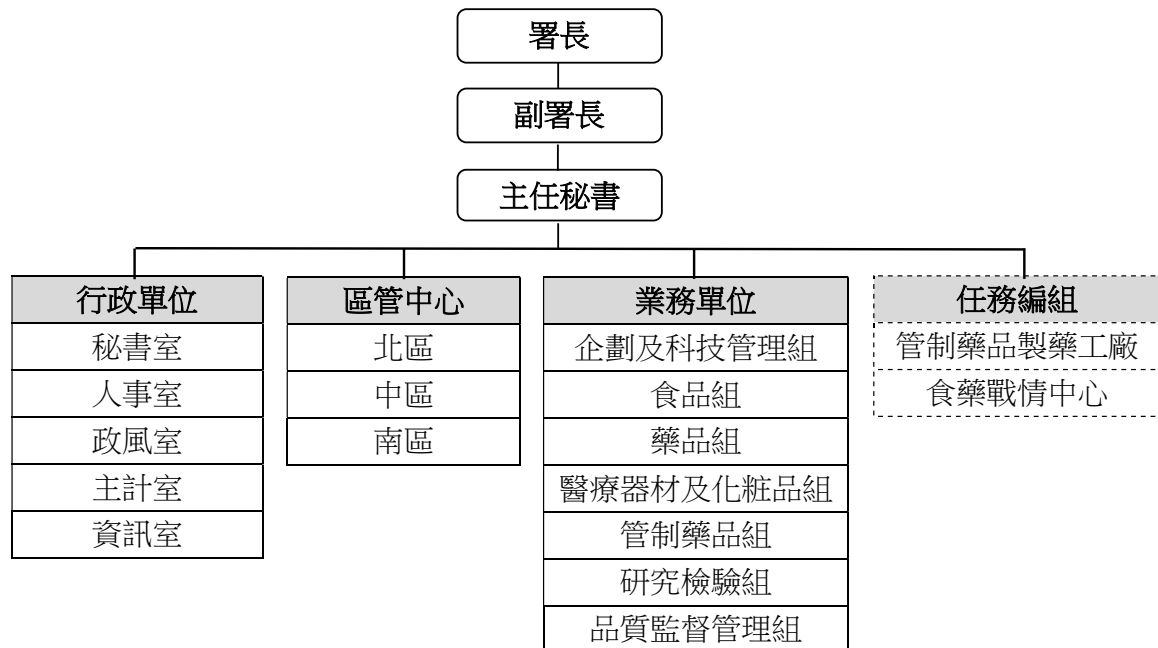
(5) 其他有關區管理中心事項。

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 114 年度

(三) 組織系統圖及預算員額說明表

1. 組織系統圖



※本署下設 7 個業務組、3 個區管中心、5 個行政單位，另有管制藥品製藥工廠及食藥戰情中心等 2 任務編組。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

2. 預算員額說明表

科 目		員 額 (單 位 : 人)														說 明		
名 稱	職 員		駐 警		工 友		技 工		駕 駛		聘 用		約 僱		合 計			
	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度			上 年 度
0057000000 衛生福利部 主管		622	622	2	2	0	0	7	7	1	3	22	22	0	0	654	656	
0057150000 食品藥物管 理署		622	622	2	2	0	0	7	7	1	3	22	22	0	0	654	656	
6557150100 一般行政		622	622	2	2	0	0	7	7	1	3	22	22	0	0	654	656	

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 114 年度

二、114 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 114 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 114 年度施政計畫，其目標與重點如下：

(一) 年度施政目標

優化食安管理及生技醫藥政策環境，保障民眾健康：

1. 提升食品產業自主管理能力，建立食安智慧預警，導引新穎檢驗技術能力，並強化後市場監控，構築食品安心消費環境。
2. 優化醫藥產品諮詢與審查制度，厚植藥品供需韌性及調度應變效能，落實品質安全管理，並創新安全溝通策略，營造友善用藥環境。
3. 建立多元輔導機制及跨域人才培訓，促進創新智慧醫療器材產業躍升；厚植生技醫藥化粧品品質韌性，布局智慧化風險鑑定量能。

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

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
	(二)	食品安全科技卓越管理計畫	1. 精進食品安全制度管理與溝通策略研析。 2. 智慧科技強化食品安全監管研究，認驗證管理體系數位化，優化後市場食安風險監控管理機制。 3. 多維食品檢驗開發與應用及智慧化實驗管理研究，提升檢驗效能。
	(三)	打造食品安全智慧預警體系計畫	1. 應用預警資訊科技，強化邊境輸入食品安全，監控食品違規情報，拓展公眾風險溝通渠道。 2. 開發精準檢測技術，提升食品非預期物質測定能力。 3. 完善食品潛在風險科學性安全評估，輔助法規標準訂定。
	(四)	戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫	1. 導入智慧科技及早發現重要藥品潛在或未知風險，升級藥品風險預警能力。 2. 強化各項重要藥物供應鏈韌性，有效掌握重要儲備藥物之庫存及供應情形，強化緊急時期應對能力。 3. 建構緊急藥品審查資訊即時數位化，強化緊急時期之審查及管理量能，鞏固緊急藥品穩定供應。
二、食品藥物管理業務	(一)	食安心－卓越深耕管理計畫	1. 食品安全源頭風險管理，加強食品輸入管控機制。 2. 整合產製銷鏈，加速食品查驗登記，後市場品質監測把關，落實第三級品管稽查與檢驗量能提升。 3. 強化食安知能，監督食品違規廣告管理及諮詢服務體系健全。
	(二)	藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫	1. 拓展國際合作及法規調和，深化醫藥法規諮詢輔導及審查作業。 2. 完善產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄及監測供應鏈管理。 3. 優化醫療器材邊境監控管制效能，厚植產品流通運銷管理。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
			4. 加強上市後風險管理及廣告監管，拓展衛教宣導及藥事服務網絡。

三、以前年度計畫實施成果概述

(一) 前（112）年度計畫實施成果概述

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整 合型計畫： 1. 強化藥物產品科技 發展與法規科學研 究。	1. 辦理國際醫療法規協調會（ICH）指引 產業教育訓練累計 4 場次，議題包含 「E2F 藥品研發安全性報告」、「M3 （R2）臨床試驗與上市許可所需之安 全性試驗」及「E14 非抗心律不整藥品 之臨床評估」指引內容，協助產業掌握 法規發展動態。 2. 辦理藥品法規科學之有效性諮詢服務 105 件，協助業者解決研發法規問題， 促進藥品研發；另為加強藥品風險管 控，完成辦理臨床試驗安全性技術資料 評估 777 件。 3. 維運 3 線化粧品法規諮詢專線，至 112 年底，已提供 1 萬 110 通次之電話諮詢 服務；化粧品法規諮詢服務平台累積達 2 萬 98 人次瀏覽，另於 112 年 10 月中 旬起提供線上數位客服功能，透過多元 方式，提供法規諮詢服務。
	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. 公告彩粧類、潤膚類及清潔肌膚類等 3 份化粧品產品資訊檔案（PIF）範例， 另辦理 2 場化粧品業者 PIF 製作教育 訓練、16 場 PIF 工作坊及訪視 161 家 次化粧品業者，協助業者建置 PIF 檔 案，落實化粧品管理制度。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2. 完成辦理藥品安全性監視查核教育訓練 2 場次，協助我國藥商透過參與教育訓練瞭解修訂之藥品安全監視管理辦法及因應藥品安全監視作業查核準備，並透過藥品安全監視實地查核 4 家，協助藥商建立更完善之藥品安全監視作業機制，以強化我國藥品上市後之安全監視並保障我國民眾用藥安全。 3. 更新 112 年度關注醫材品項之許可證清單 1 份（含 9 項醫材，許可證 441 張，業者 196 家次），並掌握業者聯繫資訊，確保聯繫通暢，以因應緊急事件供需之調度，強化醫材短缺通報機制。 4. 完成建置「藥品不良反應通報系統」之國際藥品安全警訊管理及藥品安全性報告上傳功能計 2 項；完成增修「藥品追溯追蹤申報系統」功能計 5 項，並辦理申報系統線上業者說明會 2 場次、衛生局教育訓練 2 場次、藥事人員不以製劑調製教育訓練 2 場次，落實藥品追蹤追溯之推動。 5. 優化「醫療器材品質管理系統資訊系統」，申請醫療器材廠品質管理系統檢查（QMS/QSD/GDP）全面線上化，並完成擴充變更案及證明書申辦服務，以達節省申請文件往返時間，提升審查時效；另完成藥品 GMP/GDP 輔導訪查 36 場次及相關會議／研討會／論壇／教育訓練 6 場次、化粧品 GMP 輔導 38 場次及技術諮詢 17 則，以提升藥品 GMP/GDP 及化粧品 GMP 管理品質，落實源頭管理。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.精進藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。	1. 完成 6 項藥品醫材化粧品檢驗方法開發，擴增藥品不純物鑑定、國家標準品製備技術、醫材滅菌過程潛在環氧乙烷（EO）及其有毒反應物 2－氯乙醇（ECH）等危害物質風險、化粧品關注風險物質及易混誤用中藥 DNA 條碼等新興鑑定技術，擴大掌握我國醫藥化粧品風險特性與品質管控範圍，提升國家實驗室檢測廣度、深度與檢驗效率，支援國內產業研發產品之品質管制需求。 2. 建立與公布 10 篇食品檢驗方法（如食品中磷化氫、環氧乙烷及其反應產物等；食品中結晶紫、水產品中硝基咪唑等；金屬合金類食品器具之鉛及銻等；膠囊與錠狀食品中水溶性維生素等），及積極擴增相關檢驗基質標的達 46 項，並新增高解析檢測農藥成分 45 筆，可供食品業者、民間檢驗實驗室以及邊境與後市場監測，精進國內食品檢測量能。
	4.強化食品安全管理及認證機構管理策略研析，建構知能溝通量能之拓展。	1. 精進食品安全管理策略，已公告訂定（或修正）「嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項」及「健康食品之牙齒保健功效評估方法」2 項食品法規標準。 2. 為強化認證檢驗機構之檢驗品質及公信力，完成辦理檢驗機構能力試驗 6 場次，共 108 家次之認證檢驗機構參加。 3. 發行藥物食品安全週報 52 期，總點閱達 48 萬人次，有效傳遞正確食藥知識。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	(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. 彙整國內外輿情資料共 1,394 筆，新增 45 種易不當添加之食品添加物或化學物質於其相應食品之風險組合，並針對「生鮮冷凍冷藏畜肉／亞硫酸氫鈉」等 5 種食品品項或化學物質組合進行延伸預測，提供稽查單位清單參考，以迅速啟動稽查作業，防範食安事件於未然。 2. 透過串聯食品雲、化學雲及跨部會資料，勾稽比對歷史稽查紀錄及業者交易流向，以大數據分析持有風險組合的高關注業者之違規風險，完成 2 份化學物質食安風險研析報告，提供建議優先稽查清單，並經實地稽查發現 1 家製造販賣業者具食品添加物三專（專人、專冊、專櫃）管理不合格，經輔導後已複查合格，強化業者對於食品添加物之源頭管理。
	2.食品檢驗技術多維應用與高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置。	1. 擴增食品檢驗技術多元交流及訓練平台，納入互動式交流實作及運用新興媒體影音教學等推廣檢驗方法，辦理 3 場食品檢驗技術推廣訓練班，與地方政府衛生局及民間認證檢驗實驗室進行技術交流；維護線上投審稿系統功能，並對外公開投稿功能，藉由提供多元投稿管道以促進檢驗方法交流；英譯 20 篇檢驗方法應用於國際貿易往來需求、接軌國際。 2. 精進「食品篩檢資訊專區」相關業務推動，辦理食品快篩檢驗試劑收件、審查及公布資訊等，完成食品快篩試劑套組

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		審核共 7 件次，並藉由召開食品篩檢廠商教育訓練與食品快篩試劑開發業者或機構進行直接且有效的溝通，促進食品業者自主管理。 3. 逐步完善優良實驗室管理（GLP）系統之實驗相關管理平台，建立文件增修訂作業、定期審查及查詢資料等功能，透過行動裝置（如平板）進行實驗室稽核並彙整結果與紀錄，提供檢驗品保文件管理之追溯性。
	3.強化 e 化食品產業驗證效能。	新增食品衛生安全管理驗證資訊系統稽核員教育訓練功能，利用線上方式進行系統性教育訓練及考核，由資訊系統彙整各稽核員訓練內容、時數、領域，藉此進行稽核員初步專業分類，強化驗證稽核員專業知能，提升驗證品質。
	(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。	1. 透過人工智慧機器學習方法建立模型，精進 10 項產品中分類之最佳預測模型於食品大數據智能風險監控模型，並相較於未導入時期邊境食品抽驗查獲不合格產品比例提升達 17%，有效提升邊境食品安全管理。 2. 辦理視覺化資料處理、統計分析、巨量資料庫介紹及程式撰寫課程（包含 Tableau、R 程式語言等軟體）達 137 小時，培育跨領域分析專業人才。
	2.強化非預期物質發掘能力，精進新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 強化多重化學物質高通量檢測技術，已完成可同步篩檢 250 項化合物之高通量檢驗方法，如新增食品中常見非法添加功效性成分（Oxyphencyclimine 等健胃及消炎鎮咳等類別之功效成分）。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2. 精進新興基因改造食品類、食品化學類及食品微生物類檢驗技術，共公開 5 篇檢驗技術，包含食品中植物性成分檢驗方法 2 篇（麥類、夏威夷豆）；動物性成分檢驗方法 1 篇（甲殼類）；食品添加物及食品原物料檢驗方法（迷迭香萃取物、蜂蜜中 C4 植物糖）2 篇。
	3. 強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。	1. 針對食品原料、食品添加物、農藥及動物用藥殘留容許量等，完成 142 項安全性評估並提出科學性評估建議，有助於訂定法規標準之依據，同時也促進我國法規與國際接軌，並保障國人健康。 2. 針對食品中持久性有機污染物、食品添加物及食品中毒管理等研究執行調查，並產出研究報告 7 份，供未來制定相關政策參考。 3. 完成農藥殘留容許量標準等 7 項法規公告訂定或修正；另製作食品中毒發生與防治手冊 1 份，以提升教育單位及餐飲人員防治食品中毒知能。
	(四) 戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫： 1. 導入智慧科技及早發現重要藥品潛在或未知風險，升級藥品風險預警能力。	完成人工智慧應用於藥品不良反應案件之智慧化譯碼暨藥品安全性評估之可行性研究報告 1 份及藥品安全性評估檢核表 1 式，作為我國發展藥品安全智慧化應用管理參據。
	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	1. 完成全國藥政動員相關公、民營醫院動員藥品品項調查及使用分析，產製醫院動員藥品儲備明細清單與藥品庫存量及使用量報告，強化醫院外傷藥品之調度管理及效率。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	力。	2. 完成研擬藥品藥商、藥廠端配合全民防衛動員、災害防救、藥政動員等之相關作業程序草案，以及藥品藥商及藥廠端穩定藥品供應相關建議事項各 1 份，並辦理藥品供應短缺評估工作共識會議暨專家會議 5 場次及教育訓練 4 場次，以強化醫療機構、藥商及藥廠之儲備及穩定供應意識。 3. 完成建置「重要儲備及必要藥品管理資訊功能」1 項，整合災害防救醫療物資調度支援系統、西藥藥品許可證管理系統及藥品市占率等資料，掌握相關品項之國內相關成分劑型許可證張數、供應概況及年度用量等資訊，強化對重要儲備及必要藥品之管理。 4. 數位化模式導入管制藥品管理系統，擴增 4 項線上申請方案，使機構業者可線上辦理「管制藥品登記證新申請」、「管制藥品使用執照新申請」、「管制藥品使用執照變更登記申請」及「管制藥品使用執照繳還」，提升行政效率及便民服務。 5. 完成研析基層醫藥單位儲備管制藥品管理及供應機制，廣泛蒐集我國 86 家基層醫藥單位之意見，瞭解基層醫藥單位儲備管制藥品實務經驗，藉此研擬後續精進輔導方案，提升我國民眾於基層醫藥單位領取管制藥品之可近性。
	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	1. 完成建置線上申辦藥品之智慧審查系統雛型、原料藥品質資訊平台架構雛型與 3 項藥品查驗登記數位管理資料庫功能，另亦盤點及導入藥證系統近 5 年

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	急藥品穩定供應。	原料藥品質精實審查相關核准資料近 700 筆，整體強化審查資訊管理效能。 2. 健全生物藥品數位化管理環境，建置一站式「數位加速生物藥品放行與檢驗精緻化機制」新系統主體架構雛型，包含整合各項品質檢驗與審查程序等 8 項系統介接，建構產業線上申辦案件之便捷介面，強化戰略疫苗藥品、災害救治之血液製劑等藥品品質審查關鍵資訊鏈結，加速產官雙方案件研討及放行數位流程。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫： 1. 強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。	1. 召開「食品風險評估諮議會」2 場，就供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適宜性，煙燻及燒烤肉類及其製品之多環芳香族碳氫化合物背景濃度調查與暴露風險評估，以及 113 年風險評估相關科技計畫規劃等事項報告及討論。 2. 為強化本署於緊急事件之管理效能，112 年度成立組織風險因應小組，執行包括非洲豬瘟中央災害應變中心業務，並召開「風險管理及危機處理之年度審查會議」1 場次、辦理 2 場次「組織風險教育訓練」完訓人數 138 人，以及 4 次「組織風險管理危機處理辦理情形管考」，另完成 2 案「應變中心分級開設評估」，將風險管理及危機處理融入日常作業與決策運作，強化食藥緊急應變之預警機制。 3. 依據「輸入食品系統性查核實施辦法」，已規範肉類產品、水產品、乳製品、蛋品、動物性油脂及其他鹿來源產品，共

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		6 類動物性產品輸入我國應辦理系統性查核。112 年經跨部會協商開放日本豬肉、澳大利亞乳製品、越南水產品、立陶宛牛肉以及英國羊肉輸入，以及修正「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」，開放加拿大 30 月齡以上牛肉輸入，強化源頭管理規範，持續把關進口食品安全性。 4. 為避免輸入食品在未取得輸入許可前流入後市場，112 年度地方政府衛生局回報查核完成輸入食品具結先行放行案件共 7,230 件（查核完成率 100%）。
	2.加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。	1. 辦理上市前查驗登記工作，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，完成相關食品申請案件之審查共 4,530 件，確保上市產品安全性，持續為民眾的食用安全把關。 2. 累計完成保健營養食品業者 GMP 輔導 90 場次與教育訓練計 13 場次，及保健營養食品 GMP 驗證常見問答集與稽核常見缺失彙整分析報告各 1 份，提升保健營養食品業者專業知能，持續精進其生產製程、品質管理系統及產品品質。 3. 發布修正「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」，使食品與相關產品查驗登記之申辦作業符合實務需求，並使食品查驗登記管理制度更臻完善。 4. 督促業者完成食安相關管制措施，已完成食品輸入業者第一級品管及追溯追蹤實地輔導計 334 家次，透過輔導業者落實法規管理要求，強化業者的法規知

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		能及專業職能，奠定食品衛生及安全基礎，使民眾安心選擇、放心食用。 5. 協助我國業者加工食品輸銷國外，受理與審查業者申請外銷加工食品衛生相關證明等申請案，統計 112 年度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 2,371 件。
	3.落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。	1. 強化檢驗機構監督管理，增強外界對認證檢驗機構之信心，累計完成檢驗機構實地查核 400 場次。 2. 112 年度為強化中央與地方食品流通稽查業務之橫向溝通聯繫，提升整體合作績效，辦理 4 次食藥衛生安全工作聯繫會議，另為培訓稽查專業人才，辦理 47 場次稽查員培訓及法律教育訓練課程，強化人員法規知能與稽查技能。 3. 因應衛生標準增修訂、相關品質及標示之監測控管、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準以及檢驗趨勢等檢驗需求，增修現行檢驗方法，公布包含食品中殘留農藥檢驗方法－聚乙醛之檢驗、食品添加物規格檢驗方法－磷脂酸銨、食品中總配醣生物鹼之檢驗方法及食品微生物之檢驗方法－生菌數之檢驗等 19 篇檢驗方法，提供作為外界執行相關檢驗之依循，並有助於邊境及後市場相關產品品質與內容標示監測控管之檢驗，維護民眾飲食安全。 4. 執行基改及過敏原等項目之檢驗調查，透過源頭及市售抽驗全面監控及管理，並對不符合之產品進行溯源管理，以保

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		障民眾消費權益，強化食品安全。 5. 112 年度後市場食品中真菌毒素、高風險禽畜水產品藥物殘留及高風險蔬果農產品農藥殘留監測共抽驗 1,959 件。 6. 112 年度配合行政院食品安全辦公室、消費者保護處等跨部會執行「包裝及盛裝水製造工廠聯合稽查專案」、「加水站水質微生物檢測及衛生管理查核」、「市售牡蠣產地標示聯合稽查專案計畫」、「資訊休閒業營業場所（網咖）專案查核」及「高速公路服務區公安消防及餐飲食品衛生聯合查核」計 5 項聯合稽查。
	4. 多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。	1. 「食藥關謠專區」刊登食品類相關主題累積達 340 則，有效提升民眾食安正確知能。 2. 藉由多面向食安教育知識傳遞，已辦理食品展場活動 2 場次及食安主題文稿刊登學童雜誌 2 期，並完成製作食安主題故事繪本，印製 4,000 本實體書籍發送至校園及公共圖書館，提升民眾食品安全知能，並透過雜誌及書籍協助學童從小建立正確的食品衛生知識。 3. 辦理藥物、化粧品及食品違規廣告監控衛生機關研習會 1 場，強化業務相關人員廣告專業知能，並召開記者會及發布新聞稿，加強宣導，維護民眾健康及權益，持續落實違規廣告監控查處，監控電台食品廣告監測件數達 1,807 件，其中查獲疑似違規者 269 件，均交由地方衛生局查明處辦。 4. 持續鼓勵民眾善用「1919」全國食品安

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		全專線，落實「全民監督食安」。112 年電話接聽率達 9 成以上，且專線服務民眾滿意度達 92.9%。
	(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. 發布修正「醫療器材分類分級管理辦法」第 7 條及第 4 條附表，共增（修）訂 63 項醫材品項，俾與國際調和。 2. 公告「112 年度醫療器材標準採認清單」，共計採認 1,156 項醫療器材國際標準，協助業者於醫療器材研發製造時能有所依循及參考。 3. 配合貿易便捷化，112 年已完成 2,025 筆醫療器材進口報單專用證號資料之人工線上審查及高風險字詞之分析報告，以降低免證專用證號之不當使用，落實源頭管理。 4. 深化我國中華藥典與國際藥典檢驗規格方法協和，修訂 Acetaminophen、Atenolol、Chlorpromazine Hydrochloride Tablets 及通則（1785）重量滲透濃度與容量滲透濃度、（2211）砷檢測等 101 篇品目，與時俱進我國藥品檢驗規格及方法接軌國際腳步。 5. 參與「歐洲化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐洲官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議」，討論共同建立化粧品中亞硝胺類化合物及呋喃香豆素檢驗方法進度，並發表我國建立化粧品中全氟／多氟烴基化合物（PFASs）檢驗方法及以市售產品驗證方法適用性成果，掌握國際化粧品品質風險重點考量。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		6. 參與「2023 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，討論實驗室品質管理、生物性標準化計畫及生物藥品官方批次放行活動等議題，並應邀分享本署運用次世代定序技術對於 mRNA 疫苗之基因序列監測與殘留核酸分析等檢驗實務經驗，藉此獲邀加入國際次世代定序技術運用於生物製劑病原檢測工作小組 (Advanced Virus Detection Technologies Interest Group, AVDTIG)，顯現我國藥品品質檢驗技術獲得國際肯定。 7. 公告增修管制藥品品項共 21 項。 8. 辦理 4 場次「管制藥品管理規範講習會」，會中與各縣市衛生局及農政單位互相交流管制藥品法規管理及稽查實務經驗。 9. 完成新興毒品 NPS 項目之實地評鑑與績效監測 14 場次，以監控認證檢驗機構 NPS 檢驗品質，並促進檢驗機構精進 NPS 尿液檢驗能力。 10. 執行「112 年全國物質使用調查」，完成 12 至 64 歲受訪者隨機抽樣作業、網頁版問卷系統建置、訪員招募與訓練等，以利定期監測我國濫用藥物及成癮性物質使用情形。 11. 受理無類似品 (新) 醫療器材查驗登記案共計 141 件，於期限內完成 127 件之審查，遵限率為 90.07%。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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. 已完成建置醫療器材法規智能客服諮詢系統，命名為「醫材通」，並已於 112 年 4 月 6 日正式對外上線服務，擴大服務量能。 2. 針對國產創新醫療器材，提供專案諮詢輔導服務，112 年度符合收案要件新納入專案諮詢輔導機制共 6 案，歷年專案輔導案件，於 112 年成功上市共計 3 件。 3. 設置化粧品登錄電話諮詢服務專線，累計提供 4,261 通次之諮詢服務，並完成 1 份化粧品產品登錄常見問題集，供化粧品業者參考，以落實產品登錄制度。 4. 完成辦理西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統重構，依各項功能需求訪談之結果，重新設計使用者操作介面，減少非必要資訊欄位，且避免承辦人不當操作造成的資料缺失，並強化資料檢核功能，降低承辦人誤植許可證登載資訊的可能性；另針對各功能需求提出者及相關同仁舉辦超過 10 場之功能展示暨教育訓練，蒐集同仁回饋持續優化系統功能。 5. 強化國內醫療器材廠 QMS 不定期查核機制，依第一等級醫療器材廠之生產品項及相關資料，選定第一等級醫療器材製造廠啟動不定期檢查，完成 80 廠次查核，並辦理第一等級精要模式之醫療器材線上法規說明會 2 場次，以提升業者對於醫藥法規及 QMS 品質系統之觀念。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		6. 辦理 20 家國內藥廠之主題式專案查核，主要針對品管實驗室確認其數據完整性管理系統之有效性，範圍除品管實驗室外，亦涵蓋留樣室及持續安定性室等相關區域，並審閱相關品質文件，彙整及分析專案查核缺失結果，列為業者教育訓練或說明會之宣導教材，藉此提升廠商數據完整性觀念，提升國內 GMP 管理品質。 7. 辦理化粧品 GMP 法規說明會 / 研討會 / 教育訓練等共 18 場次，進而提升國內化粧品製造業者對於 GMP 觀念之認知。邀請 GMP 專家訪視化粧品製造場所共 221 廠次，協助業者檢視製造場所內現況與 GMP 之落差，並提供建議改善原則及事項，使業者就製造場所做統整性改善規畫並制定實施期程。 8. 已全面推動醫療器材臨床試驗電子化審查，以簡化機關內部審查與公文流程。 9. 針對市售藥品、醫療器材與化粧品品質監測，包含國內外關注之藥品中亞硝胺類不純物、高齡及行動不變族群常用之機械式輪椅、住院或手術患者醫療常用之導尿管、嬰兒專用濕巾及民眾常用化粧品（指甲油）中禁限用成分等，並針對誇大療效產品執行摻加西藥檢驗研究，完成共計 255 件相關產品檢驗，其中市售醫藥化粧品品質監測之不合格產品均已通知相關單位行政處辦，並發布相關資訊於本署官網，亦將不合格品

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		項將列為下一年度優先監測對象；檢出含西藥成分之誇大療效產品，亦已通知相關單位行政處辦，強化產品風險管控範圍，防範不法與劣質產品危害國人健康。 10. Dextromethorphan、Chlorpheniramine 等 8 項藥品成分指紋圖譜鑑驗資料庫已建置，並應用於支援衛生局及相關查緝單位不法藥物案件之分析圖譜比對，增進不法鑑定作業進程。 11. 112 年度共計接獲 1,270 件藥品短缺通報案件，其中扣除重複通報案件，完成評估 445 件，並針對面臨短缺之 46 項藥品，即時徵得專案製造或輸入，有效避免藥品短缺造成臨床端之衝擊。 12. 舉辦藥事服務相關教育訓練共計 8 場，並完成辦理 1 場 112 年度「完善國內藥事照護及執業品質計畫」成果發表會。
	3.強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。	1. 辦理醫療器材 GDP 業者輔導性訪查 15 場，有助於業者落實並符合醫療器材 GDP。 2. 實地稽核機構管制藥品之使用及管理情形，並加強查核安眠類管制藥品處方之合理性，計查核 203 家次，查獲違規者 62 家次，均依法處辦。 3. 完成醫療院所通報管制藥品藥物濫用者就醫資料分析報告 1 份，以掌握國內藥物濫用現況。 4. 完成「低周波原理產品之產品稽查」、「隱形眼鏡保存盒之產品稽查」、「一般生活百貨商店販售之化粧品標示稽

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		查」、「化粧品製造或輸入業者之產品登錄稽查」及「查核販賣含麻黃素類製劑之流向」等共 5 項專案，總計查核 605 家次，查獲疑似違規案件，皆督導地方衛生局依法處辦。 5. 監控 1,600 則醫療器材國際警訊，並受理 5,310 件醫療器材不良事件通報案；另累計辦理 9 場醫療器材上市後通報、安全監視及風險管理計畫等研習會，共計 1,074 人次參與。 6. 辦理藥物、化粧品及食品違規廣告監控衛生機關研習會 1 場，廣告監控時數計達 1,059 小時及瀏覽商業網站 15,078 件次以上，其中監控電臺廣告 2,709 件，112 年電臺藥物化粧品廣告違規比率為 4.8%。
	4. 拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。	1. 辦理 11 場藥事照護專業藥師培訓課程及線上培訓課程，培訓人數達 1,280 位，執行用藥整合服務 3,921 人次、機構式照護服務 1,980 人次，且醫療院所轉介有需求之個案至社區藥局接受藥事照護達 327 位，透過專業藥師深入地方協助解決在地民眾用藥問題，並提升民眾正確用藥安全知能。 2. 完成疼痛照護種子師資培訓課程共 3 場，參加人數共 307 人次，並完成疼痛照護種子師資培訓座談會共 3 場，參加人數共 121 人次。 3. 完成執行「強化使用成癮性麻醉藥品用藥安全」計畫，編撰出版「非癌慢性疼痛照護衛教手冊」及「癌症疼痛照護衛教手冊」，共 2 類教材。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		4. 舉辦 10 場次藥物濫用防制人才培訓課程，共培訓 205 名種子師資。並透過 27 位計畫培訓之原鄉學員，於在地社區或部落辦理藥物濫用防制衛教相關活動，共 37 場計 972 位民眾受益。 5. 結合 11 個民間團體，以寓教於樂方式包括舞蹈、話劇、布袋戲、社區教育宣導、活動攤位宣導、營隊（夏令營、體驗營）、快閃活動、團體活動、漫畫手冊讀書會或特定場所宣導等活動方式宣導反毒，總計辦理 210 場次宣導活動，受益人次約 36,464 人次。另由漫畫家繪製「正確使用鎮靜安眠藥五大核心能力」漫畫宣導手冊，並印製 1,500 本，除了讀書會使用外，另分送到圖書館及社區據點。同時印製反毒防制宣導手冊、反毒筆記本各 2,000 份分送給社區民眾。 6. 本署與法務部、教育部跨部會合作，強化在地毒品危害防制中心連結，拓展在地反毒資源、發展在地師資人才，提升民眾防制知能，包括辦理「前進社區」112 年度反毒師資社區巡講計畫案，有 19 個縣市共同響應。「112 年無毒家園親子同樂探索營計畫案」，共 712 名民眾參加，並分析活動前後測認知問卷及活動滿意度問卷。「FunPark 創意說故事」數位繪本創作大賽「反毒創作組」合作案，比賽分為 4 組（低年級組、中年級組、高年級組及反毒創作組），參賽人數超過 6,500 人，參賽稿件創歷年

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		新高達 1,810 件，其中反毒創作組於決賽選出前 3 名作品及佳作 5 名，並就第一名作品內容轉製成影片。 7. 針對有參與藥事照護之縣市，開設藥事照護課程，透過完訓之專業藥師，深入地方提供藥事照護服務，包括社區式、機構式及轉介式等藥事照護服務，以保障民眾用藥安全。具有照護資格藥局共 271 個鄉鎮數，總鄉鎮數 292 個，藥事照護地圖網絡率達 93%。 8. 撰擬 10 篇用藥安全文章，向民眾宣導用藥知能，提升民眾用藥安全知識。

(二) 上年度已過期間（113 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) 藥物化粧品安全品質科技躍升計畫： 1. 強化藥物化粧品安全品質科技發展與法規科學研究。	1. 完成辦理 ICH 產業教育訓練 2 場次，精進我國業者對 ICH 指引內容掌握及瞭解程度，以持續推動我國法規與國際接軌協和，提升藥品品質安全性及整體競爭力。 2. 完成藥品法規科學諮詢服務 40 件及藥品臨床試驗安全性技術資料評估 517 件（含初始通報 153 件、後續通報 364 件），協助業者解決研發法規與實務問題，強化法規管理環境。 3. 針對執行臨床試驗之相關專業人員辦理 3 場教育訓練課程，及辦理 1 場校園講座，以培育優秀人才。另因應本（113）年度規劃辦理藥品臨床試驗實務作業人員之職能精進工作坊，召開前置準備

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

		會議2場次，以提升國內藥品臨床試驗之執行環境。
	2.醫藥化粧品數位化及風險控管研析，強化源頭管理及供應鏈品質。	1. 辦理藥品安全監視相關技術性資料審核及現場查核 6 家次，協助藥商落實藥品安全監視作業機制；完成增修藥品追溯追蹤申報系統功能 1 項，並辦理線上業者說明會及衛生局教育訓練各 1 場，落實藥品追蹤追溯之推動。 2. 完成辦理 12 場化粧品產品資訊檔案（PIF）製作實務工作坊，及 20 家化粧品製造或輸入業者產品資訊檔案之輔導訪視作業，以提升業者自主管理能力。 3. 完成收案 3 件國產藥品輔導案件，並協助技術性文件資料準備中，期能促進國產藥品自給自足之量能。
	3.精進醫藥化粧品檢驗技術及檢測廣度，並提升檢驗機構檢驗品質與科研量能研究。	初步建立 6 項藥品醫材化粧品檢驗研究之試驗條件，包含藥品中亞硝胺不純物方法之擴增與整合應用、新穎技術應用於生物藥品純度分析、發展替代動物試劑之細菌內毒素檢測方法、隱形眼鏡潛藏有毒危害物質 PFAS 與強化血管內輸液套品質、化粧品中色素與染髮產品之新興禁限用物質成分分析、紅景天屬之易混誤用藥材鑑定技術等。
	(二) 食品安全科技卓越管理計畫： 1.精進食品安全制度管理與溝通策略研析。	1. 蒐集國際間健康食品及食品標示等相關管理規範、研究資料及專家學者意見，作為後續產出食品管理制度及政策建議依據，完善我國食品安全管理體系。 2. 完成實地輔導 12 家次食品容器具製造業者符合製程衛生安全管理規範及導入食品安全監測計畫，並訪視 2 家供食

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

		品容器具包裝製造使用用途之再製酯粒原料製造業者，強化食品業者落實自主管理，以及辦理 2 場食品安全政策、法規宣導活動或說明會，精進業者食品安全法規知能。 3. 維運食品藥物消費者專區、陳情管理系統（含為民服務信箱）、陳情案件追蹤系統及裁處書資訊管理系統，以及建置 2 項系統介接功能，提升民眾與本署同仁有效運用系統的便利性、及時性。經統計 113 年食品藥物消費者專區瀏覽量為 109 萬 2,711 次，為民服務信箱已收 4,812 件，裁處書系統已登錄 2,638 件，提供民眾食藥醫粧資訊，建立民眾與食藥署溝通管道，提升各項數據報表管理效能。 4. 累計發行「藥物食品安全週報」電子報 26 期，並運用多元宣導策略，推廣食藥正確觀念及闢謠資訊，每期平均點閱數已達 7,000 次。
	2. 智慧科技強化食品安全監管研究，認證管理體系數位化，優化後市場食安風險監控管理機制。	1. 建置「食品安全監測計畫自主管理模板」系統功能 1 項及優化食品追溯追蹤管理資訊系統功能 1 項，持續透過數位化科技應用，提升食安管理效能。 2. 完成「認證數位化資訊模組」系統需求訪談 5 場次，並依需求訪談結果進行系統建置，強化認證申請案之管理效能。 3. 透過建立「後市場風險偵測模型」分析歷史稽查資料，針對後市場高風險業者食品良好衛生規範準則（GHP）風險等級，完成產製 1 份建議優先稽查業者清單，提供業管單位作為稽查參考。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

	3.多維食品檢驗開發與應用及智慧化實驗管理研究，提升檢驗效能。	1. 公開 3 篇（邦克列酸、農藥殘留及保健食品成分等）重要食安議題之檢驗方法，其中禽畜產品中農藥多重殘留分析方法新增 20 項農藥、2 項擴增基質適用範圍，可檢驗總品項數擴增至 149 項，供食品業者、民間檢驗實驗室、食品邊境查驗及後市場監測等運用，增進國內食品檢驗量能。 2. 英譯 3 篇檢驗方法應用於國際貿易往來需求、接軌國際；完善「食品篩檢資訊專區」，公開產品再評估作業流程，對外開放篩檢方法線上投審稿系統，提升產品品質及案件審核效率。 3. 逐步完善優良實驗室管理（GLP）系統之實驗相關管理平台，升級外部登入介面，新增圖形辨識驗證碼，防範未授權之行動裝置操作與存取，強化資訊安全管理。
	(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。	1. 透過人工智慧機器學習方式建模，搭配模型演算法超參數調校、調整資料權重，以提升預測效果及精進評估指標策略，完成精進風險偵測模型 6 項產品中分類（如：生鮮冷藏冷凍牛肉等）之最佳預測模型於食品大數據智能風險監控模型；藉由智能監控模型抽驗查獲不合格產品，以採用 AI 之報單相較於未採用 AI 之報單抽中不合格率提升 7%，有效提升邊境食品安全管理。 2. 辦理視覺化資料處理、統計分析、巨量資料庫介紹及程式撰寫（包含 Tableau、R 程式語言等軟體）課程達 70 小時，培育跨領域分析專業人才，提升資料分析量能。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

	2.強化非法食安事件鑑定能力，精進新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 針對 2 種新品項基改食品（MON94313 黃豆及 MON95275 玉米）之定性檢驗方法與基因改造黃豆 multiplex qPCR 高通量多元檢測技術，進行條件優化與方法確效。 2. 針對 2 種具高經濟價值水產品「鰻魚」及「美洲螯龍蝦」進行分子生物快速物種鑑別檢驗方法優化測試。 3. 新增 5 項食品中常見非法添加功效性成分（含氣喘用藥 Diprophylline 等成分），累計可同步篩檢 255 項。
	3.強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。	1. 針對食品原料、農用藥物、食品添加物等提出科學性評估建議 37 項，並已公告訂定或修正法規標準 2 項。 2. 針對食品中植物性生物鹼及持久性有機污染物，蒐集國際研究資料，並執行背景值調查，以供後續風險評估之參考。
	(四) 戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫： 1.導入智慧科技及早發現重要藥品潛在或未知風險，升級藥品風險預警能力。	完成建置機器學習之智慧化案件譯碼應用測試功能 1 項，續將匯入訓練資料建立詞彙轉換資料庫，針對機器學習模型進行訓練，以縮短人工審閱及譯碼之時程，精進藥品安全評估作業。
	2.強化各項重要藥物供應鏈韌性，有效掌握重要儲備藥物之庫存及供應情形，強化緊急時期應對能力。	1. 針對藥廠藥商端之重要儲備藥品及臨床重要藥品穩定供應建議事項或全民防衛動員作業程序，完成辦理專家會議 1 場次，蒐集專家建議以精進相關藥品供應風險管理計畫書之訂定。 2. 辦理藥品供應短缺評估工作共識會議暨專家會議 1 場次及藥品供應短缺宣導教育訓練 1 場次，提升醫療機構、藥

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

		廠藥商對於我國藥品短缺處理機制之應對知能。 3. 完成全國 208 家藥政動員相關公、民營醫院儲備品項資訊之初步整理，並回收重要外傷用藥物儲備品項調查問卷進行分析。 4. 完成「藥品供應緊急監測模組」系統功能需求訪談及初步系統雛型畫面規劃，待完成建置可供即時掌握國內藥品供應量能。 5. 辦理數位化導入「管制藥品管理系統」之線上申辦流程需求訪談會議及功能確認會議各 1 場，確認系統功能架構；並完成基層醫藥單位儲備管制藥品培訓輔導計畫，組成輔導團隊，培訓基層醫藥單位作為服務示範單位。
	3. 建構緊急藥品審查資訊即時數位化，強化緊急時期之審查及管理量能，鞏固緊急藥品穩定供應。	1. 完成建構數位審查程序之實體電子操作模板，並導入 AI 輔助加速案件預審與派案功能，及規劃開發抽樣數位管理 APP 雛型，強化整體運作，以智能、集中式、系統性取代人工繁複作業。 2. 啟動建置我國 DMF (Drug Master File) 資料平台，強化原料藥審查效率及來源管理，有利於業者新增原料藥來源。 3. 完成辦理「線上申辦藥品之智慧審查系統功能擴充」工作小組會議 4 場次，後續將導入審查邏輯至系統，並擴充自用原料藥申辦項目及智能客服功能，加速原料藥及藥品取得。 4. 優化建置藥品查驗登記數位管理資料庫功能，完成標準化欄位資訊功能開發，減少資料串接定義差異問題，並提供資料再利用之附加價值。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫： 1.強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。	1. 已辦理「食品風險評估諮議會」1 場次，就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，及輸入供作食品器具容器包裝製造使用之 PET 再製酯粒等案提供諮詢或建議，完善相關執行內容。 2. 召開「風險管理及危機處理之審查會議」，篩選重要風險因子，確立本署 113 年主要風險項目，以賡續推動年度風險管理作業，成立組織風險因應小組，執行包括非洲豬瘟、蘇丹紅、日本小林紅麴、寶林茶室食品中毒之緊急應變業務，完成管考「風險管理與危機管理相關作業之執行成效」1 次及辦理組織風險管理教育訓練 1 場次。 3. 為避免輸入食品在未取得輸入許可前流入後市場，113 年截至 6 月 30 日止，地方政府衛生局回報查核完成輸入食品具結先行放行案件共 3,862 件。
	2.加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。	1. 辦理上市前查驗登記工作，完成食品添加物、輸入錠狀膠囊食品、國產維生素類錠狀膠囊狀食品、健康食品、特殊營養食品及基因改造食品之查驗登記申請案件共 1,864 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，持續為民眾的食用安全把關。 2. 推動保健營養食品業者製造品質持續確保，累計辦理保健營養食品業者 GMP 輔導 100 場次，持續精進我國保健營養食品業者優良製造作業驗證制度。 3. 公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，新增辦有商業登記、公

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

		司登記、工廠登記或稅籍登記者之「殼蛋之輸入業者」，強制實施食品追溯追蹤管理制度，完善食品產製鏈追溯追蹤體系。 4. 輔導食品輸入業者落實第一級品管共 410 家次，透過輔導業者建立自主管理措施，強化業者的法規知能及專業職能，奠定食品衛生及安全基礎。 5. 協助我國業者加工食品輸銷國外，受理與審查業者申請外銷加工食品衛生相關證明等申請案，統計至 113 年 6 月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 1,375 件。
	3.落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。	1. 強化檢驗機構監督管理，增強外界對認證檢驗機構之信心，至 113 年 6 月累計完成 446 家次檢驗機構之實地查核，以精進食品檢驗機構認證管理。 2. 至 113 年 6 月完成檢驗方法增修需求評估，累計公布食品中維生素 A（視網醇）、食品添加物規格檢驗方法－L－肉鹼（L－肉酸）及食品器具、容器、包裝檢驗方法－塑膠淋膜紙類製品之檢驗等 3 篇檢驗方法。 3. 至 113 年 6 月後市場食品中真菌毒素、高風險禽畜水產品藥物殘留及高風險蔬果農產品農藥殘留監測共抽驗 1,090 件。 4. 113 年截至 6 月底配合行政院食品安全辦公室、消費者保護處等跨部會執行「春節茶葉聯合稽查專案」及「市售高蛋白粉品質檢測及標示查核」計 2 項聯合稽查。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

	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。	1. 至 113 年 6 月「食藥闢謠專區」刊登食品類相關主題累積達 358 則，持續提升民眾食安正確知能。 2. 至 113 年 6 月持續落實違規廣告監控查處，監控電台食品廣告監測件數達 708 件，其中查獲疑似違規者 80 件，均交由地方衛生局查明處辦。 3. 持續鼓勵民眾善用「1919」全國食品安全專線，落實「全民監督食安」。至 113 年 6 月底電話平均接聽率達 9 成以上，且專線服務民眾平均滿意度達 93.46%。
	(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. 完成蒐集彙整醫療器材相關國際標準、區域標準及產業標準，評估與現行採認標準之差異，產出 113 年度新增採認之醫療器材國際標準清單 1 份。 2. 完成人工線上審查醫療器材進口報單 913 筆，推動醫療器材臨床試驗電子化審查政策，完成醫療器材臨床試驗技術評估共 21 案。 3. 公告增修管制藥品品項 3 項。 4. 辦理 3 場「管制藥品管理規範講習會」。 5. 辦理 NPS 項目之實地評鑑與績效監測 15 場次。 6. 完成 Amlodipine Besylate、Methylprednisolone 及 Carbidopa and Levodopa Tablets 等 20 篇藥典稿件。 7. 參與 2 場國際醫藥化粧品品質管控交流活動：歐洲官方化粧品品質監控實驗室組織(OCCLs)會議、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。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

		8. 辦理 113 年「全國藥物濫用調查流行病學資料研析」。
	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. 累計完成 54 廠次第一等級醫療器材廠不定期檢查。 2. 累計完成 10 場次國內藥商專案查核。 3. 累計完成辦理化粧品 GMP 法規說明會 / 研討會 / 研習營共 9 場次，強化業者對化粧品 GMP 法規之認知與瞭解。 4. 執行國內化粧品製造場所先期性診斷 80 廠次，委請 GMP 專家赴廠檢視廠內之軟硬體設施與法規落差，並給予改善建議。 5. 已針對市售藥品、醫療器材與化粧品等 5 項品質監測計畫，並完成 49 件產品檢驗。 6. 完成誇大療效產品摻加西藥檢驗 51 件。 7. 建置 Diclofenac、Noscapine 等 2 項藥品成分指紋圖譜鑑驗資料庫，強化產品風險管控範圍，同時快速鑑定藥品真偽打擊不法。 8. 「西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統」已召開 5 場系統功能需求訪談。
	3. 強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。	1. 監控醫療器材國際警訊 650 則，並受理醫療器材不良事件通報 2,086 件，完成評估 2,053 件，辦理 2 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，以確認國內上市醫療器材之安全性。 2. 實地稽核醫療機構及藥局管制藥品之使用及管理計 110 家次。 3. 完成彙整 113 年 1 月至 3 月醫療院所通報管制藥品之藥物濫用者資料。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 114 年度

		4. 執行「113 年度醫療器材聯合稽查計畫－吸鼻器／鼻沖洗器之產品稽查」專案，總計查核 91 家次，查核 130 件產品，查獲 22 件不符醫療器材管理法相關規定。 5. 執行「113 年度藥品聯合稽查計畫-查核醫療用笑氣（氧化亞氮）流向」專案查核 7 家，3 家輔導改善。 6. 廣告監控時數計達 423 小時，監控電台廣告累計 1,394 件，查獲疑似違規廣告 1 件。
	4. 拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。	1. 培訓 1,368 位藥事照護人才，撰寫用藥安全文章 6 篇，提升民眾用藥安全。 2. 結合 10 家民間團體宣導藥物濫用防制 30 場次，寓教於樂，提升成效。 3. 辦理 9 場藥物濫用人才培訓班。 4. 辦理 3 場疼痛照護種子師資培訓課程。

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114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	185	1	1	合計	2,113,396	2,029,926	2,149,855	83,470	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。
				0400000000 罰款及賠償收入	1,750	1,650	4,796	100	
				0457150000 食品藥物管理署	1,750	1,650	4,796	100	
				0457150100 罰金罰鍰及怠金	950	850	1,551	100	
				0457150101 罰金罰鍰	950	850	1,551	100	
				0457150200 沒入及沒收財物	-	-	665	-	
				0457150201 沒入金	-	-	665	-	
				0457150300 賠償收入	800	800	2,579	-	
				0457150301 一般賠償收入	800	800	2,579	-	
				0500000000 規費收入	1,911,296	1,827,926	1,942,237	83,370	
3	154	1	1	0557150000 食品藥物管理署	1,911,296	1,827,926	1,942,237	83,370	本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
				0557150100 行政規費收入	1,910,945	1,827,605	1,941,655	83,340	
				0557150101 審查費	1,893,827	1,809,387	1,922,185	84,440	
				0557150102					

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表
中華民國114年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
4	198		2 證照費	17,118	18,218	19,470	-1,100	本年度預算數係核發藥品、管制藥品、醫療器材、食品添加物許可證書、外銷食品與食品添加物英文衛生證明、原料藥與藥品優良製造規範證明書等證照費收入。
			0557150300 2 使用規費收入	351	321	582	30	
			0557150305 1 供應費	351	321	582	30	本年度預算數係出售檢驗用對照標準品收入。
			0700000000 財產收入	177	177	1,135	-	
			0757150000 食品藥物管理署	177	177	1,135	-	
			0757150100 1 財產孳息	48	48	187	-	
			0757150101 1 利息收入	-	-	40	-	前年度決算數係保管款專戶之利息收入。
			0757150103 2 租金收入	48	48	146	-	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 2 廢舊物資售價	129	129	948	-	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
			0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	200,000	200,000	-	
5	11		0857150000 食品藥物管理署	200,000	200,000	200,000	-	
			0857150200 1 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	-	
			0857150201 1 賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	-	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。
7	196		1200000000 其他收入	173	173	1,687	-	
			1257150000 食品藥物管理署	173	173	1,687	-	
			1257150200 1 雜項收入	173	173	1,687	-	
			1257150201 1 收回以前年度歲出	-	-	987	-	前年度決算數係收回以前年度汰換公務車之貨物稅減免及補助計畫賸餘款繳庫數。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表
 中華民國114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					
			1257150210 2 其他雜項收入	173	173	700		- 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

經資門併計

中華民國 114 年度

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					
17				0057000000 衛生福利部主管					
	3			0057150000 食品藥物管理署	3,606,795	3,136,969	3,272,277	469,826	
				5257150000 科學支出	554,236	537,887	746,665	16,349	
		1		5257150300 科技業務	554,236	537,887	746,665	16,349	1. 本年度預算數554,236千元，包括業務費452,075千元，設備及投資102,161千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造經費173,436千元，較上年度增列辦理建構核酸藥物檢測技術細節與標準化管控等經費10,506千元。 (2)管制藥品及藥物濫用防制研究經費16,669千元，較上年度減列辦理藥物濫用防制教育模式及實證資料分析研究等經費2,249千元。 (3)精進我國食品安全科技研究經費90,333千元，較上年度增列辦理提升食品檢驗技術研究及精進相關設備等經費32,032千元。 (4)建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術經費14,715千元，較上年度減列辦理人工智慧醫療器材探究培育計畫等經費10,283千元。 (5)食品藥物化粧品安全整合研究經費163,303千元，較上年度減列辦理食藥化粧品品質檢驗方法研究等經費10,090千元。 (6)新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究經費60,447千元，較上年度減列辦理新興生醫檢驗技術研究等經費2,610千元。 (7)衛福業務數位轉型服務躍升計畫總經費366,212千元，分5年

衛生福利部食品藥物管理署 歲出機關別預算表

經資門併計

中華民國 114 年度

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	3,052,559	2,599,082	2,525,612	453,477	辦理，110至113年度已編列310,707千元，本年度續編最後1年經費55,505千元，本科目編列9,919千元，較上年度減列413千元。
		2		6557150100 一般行政	875,474	838,747	862,642	36,727	(8)關鍵顯示科技醫材躍升研究經費25,414千元，較上年度減列辦理智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫等經費544千元。 1. 本年度預算數875,474千元，包括人事費819,058千元，業務費53,834千元，設備及投資2,193千元，獎補助費389千元。 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801,274千元，較上年度伸算增列調整待遇等經費37,827千元。 (2)基本行政工作維持費42,416千元，較上年度增列電費等4,910千元。 (3)研發替代役經費17,784千元，較上年度減列6,010千元，包括： <1>戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫等經費16,279千元，較上年度減列4,730千元。 <2>新增食安卓越深耕經費505千元。 <3>新增藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫總經費1,651,340千元，分4年辦理，本年度編列第1年經費228,771千元，本科目編列1,000千元。 <4>上年度食安新秩序－食安網絡第2期計畫預算業已編竣，所列1,785千元如數減列。 <5>上年度藥健康－精進藥物全

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

中華民國 114 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
			3	6557150200 食品藥物管理業務	2,177,057	1,759,397	1,661,271	417,660	生命週期管理第2期計畫預算業已編竣，所列1,000千元如數減列。 (4)辦公室維持費14,000千元，與上年度同。
			1	6557150210 食品管理工作	1,059,577	838,624	742,943	220,953	1. 本年度預算數1,059,577千元，包括業務費1,000,067千元，設備及投資59,510千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)食品企劃綜合管理經費9,835千元，與上年度同。 (2)食品安全衛生管理經費67,069千元，與上年度同。 (3)食品檢驗經費15,132千元，較上年度增列辦理食品成分分析業務等經費5,471千元。 (4)食品邊境查驗及國內外稽查管理經費622,174千元，較上年度增列辦理食品及相關產品委託檢驗計畫等經費61,563千元。 (5)食品基礎資訊管理經費4,140千元，與上年度同。 (6)食品安全風險管理經費2,811千元，與上年度同。 (7)新增食安卓越深耕經費320,905千元。 (8)新增國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫總經費1,490,800千元，分5年辦理，本年度編列第1年經費181,155千元，本科目編列17,511千元。 (9)上年度食安新秩序—食安網絡第2期計畫預算業已編竣，所列184,497千元如數減列。
			2	6557150220 藥粧管理工作	1,117,480	920,773	918,328	196,707	1. 本年度預算數1,117,480千元，包括業務費1,031,918千元，設備及投資65,382千元，獎補助費20,180千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

經資門併計

中華民國 114 年度

單位：新臺幣千元

目 科					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. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1) 藥粧企劃及安全風險管理經費199,186千元，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15,043千元。 (2) 藥品及管制藥品管理計畫經費298,646千元，較上年度增列辦理藥品查驗登記作業審查等經費29,718千元。 (3) 強化醫療器材及化粧品管理效能經費230,407千元，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19,840千元。 (4) 藥物檢驗及基礎資訊管理經費62,724千元，較上年度增列辦理藥品及醫療器材查驗登記／上市前之檢驗等經費5,577千元。 (5) 毒品防制經費72,760千元，較上年度增列辦理新興毒品成分標準品購置等經費2,848千元。 (6) 拓展多元藥事服務經費12,283千元，較上年度增列辦理實驗室認證管理業務等經費1千元。 (7) 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期總經費784,483千元，分4年辦理，111至113年度已編列598,190千元，本年度續編最後1年經費186,293千元，本科目編列3,553千元，較上年度增列121千元。 (8) 新增藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫總經費1,651,340千元，分4年辦理，本年度編列第1年經費228,771千元，本科目編列227,771千元。 (9) 新增國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫總經費1,490,800千元，分5年辦理，本年度編列第1年經費181,155千元，

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

經資門併計

中華民國 114 年度

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					
									本科目編列10,150千元。 (10)上年度藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫預算業已編竣，所列114,362千元如數減列。
		4		6557159000 一般建築及設備	-	910	1,699	-910	
			1	6557159011 交通及運輸設備	-	910	1,699	-910	上年度汰換公務車輛1輛預算業已編竣，所列910千元如數減列。
		5		6557159800 第一預備金	28	28	-	-	仍照上年度預算數編列。

附 屬 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國114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	950	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	185	1		0400000000 罰款及賠償收入	950	
			0457150000 食品藥物管理署	950		
			0457150100 罰金罰鍰及怠金	950		
			0457150101 罰金罰鍰	950	1. 違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入500千元。 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114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	185	3		0400000000		
				罰款及賠償收入	800	
				0457150000		
				食品藥物管理署	800	
				0457150300		
				賠償收入	800	
				0457150301		
			1	一般賠償收入	800	廠商違約逾期交貨之罰款收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國114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	1,893,827	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.醫療器材年度申報、許可證登記事項變更及展延；醫療器材及化粧品登錄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				說 明	
款	項	目	節	名 稱	金 額
3				0500000000 規費收入	1,893,827
	154			0557150000 食品藥物管理署	1,893,827
		1		0557150100 行政規費收入	1,893,827
				0557150101	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國114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	1,893,827	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
歲		入		項	目	說 明	
金		額		及		說 明	
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明	
			1	審查費	1,893,827	審查費收入計1,893,827千元（收支併列1,881,425千元，其中1,400,613千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用）。 1. 食品組：計45,925千元（收支併列） (1) 食品添加物查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,600千元（6千元×380件+4千元×1,330件）。 (2) 輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,984千元（4千元×1,996件）。 (3) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核1,544千元（4千元×386件）。 (4) 特殊營養食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核8,077千元（3千元×19件+60千元×76件+140千元×19件+4千元×200件）。 (5) 健康食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核17,800千元（120千元×38件+300千元×38件+12千元×140件+16千元×10件）。 (6) 基因改造食品原料查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核2,920千元（250千元×11件+6千元×27件+8千元×1件）。 2. 藥品組：計420,000千元（收支併列） (1) 新藥查驗登記：計72,500千元。 <1>新成分製劑之藥品60,000千元（1,500千元×40件）。 <2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品5,000千元（500千元×10件）。 <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）。	

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114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	1,893,827	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	
						(2)一般製劑查驗登記：計23,930千元。 <1>監視藥品之學名藥品14,000千元（140千元×100件）。 <2>非屬監視藥品之學名藥品7,200千元（80千元×90件）。 <3>外銷專用藥品2,730千元（30千元×91件）。 (3)生物藥品查驗登記：計5,250千元。 <1>血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品4,500千元（1,500千元×3件）。 <2>已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地750千元（250千元×3件）。 (4)藥品臨床試驗：計44,800千元。 <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13,000千元（6千元×500件+10千元×1,000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。	

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114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	1,893,827	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>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16,90 5千元（5千元×3,381件）。 <3>製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備 查函400千元（2千元×200件）。 <4>原料藥技術性資料展延300千元（3千元×100件） 。 (7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計203,564 千元。 <1>生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變 更成品製造廠、新適應症、新用法用量、新類別 變更等57,500千元（250千元×230件）。 <2>委託製造、產地或遷廠變更15,000千元（50千元 ×300件）。 <3>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）。 <4>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50,600千元（2 0千元×2,530件）。 <5>檢驗規格、方法依藥典變更1,464千元（2千元×7 32件）。 <6>前五目以外之其他變更20,000千元（10千元×2,0 00件）。 <7>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35,000千元（10千元×3,500件 ）。 (8)案件函詢：計6,030千元。 <1>藥品（含臨床試驗）相關函詢3,500千元（5千元 ×700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114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	1,893,827	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	
						<2>函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料1,330千元（5千元x266件）。 <3>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估90千元（30千元x3件）。 <4>優先審查認定、加速核准機制認定、突破性療效認定案等藥品1,110千元（30千元x37件）。 (9)藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核：計2,000千元。 <1>臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國外GCP實地查核500千元（500千元x1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x30件）。 (10)藥品廣告審查項目：計611千元。 <1>廣告新申請案之審查費390千元（6千元x65件）。 <2>展延申請案之審查費154千元（2.2千元x70件）。 <3>核定表遺失補發17千元（1.7千元x10件）。 <4>廣告法規函詢案14千元（2.8千元x5件） <5>衛教廣告函詢案36千元（6千元x6件） (11)罕見疾病藥物查驗登記審查費：計3,570千元。 <1>新成分、生物藥品製劑3,150千元（450千元x7件）。 <2>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300千元（75千元x4件）。 <3>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x40件）。 (12)其他：計8,130千元。	

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114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	1,893,827	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
							<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320,000千元（收支併列） (1) 醫療器材臨床試驗案件審核、變更及GCP查核6,315千元（50千元×119件+45千元×1件+20千元×6件+5千元×40件）。 (2) 醫療器材查驗登記、登錄案件審核119,710千元（130千元×80件+100千元×100件+58千元×1,200件+15千元×1,414件+10千元×350件+2千元×2,500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133,090千元（40千元×130件+35千元×730件+25千元×1,560件+10千元×950件+8千元×6,730件）。 (4) 醫療器材自用原料、函詢、委託製造、屬性查詢、

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114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	1,893,827	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			明		
金				額			及		
說				明			明		
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	
								明	
								產地證明等案件審核16,011千元（6千元×460件+4千元×1,290件+3.5千元×1,700件+2千元×400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10,270千元（12千元×380件+10千元×400件+5千元×180件+2.5千元×4件+2千元×400件）。	
								(6)化粧品屬性判定、登錄及相關證明等案件審核34,604千元（2.5千元×50件+2千元×200件+1.5千元×200件+0.6千元×56,260件+0.2千元×115件）。	
								5.研究檢驗組：計83,910千元（收支併列83,610千元）	
								(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83,610千元（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67,500千元（150千元×450件）。	
								(2)藥物及食品案件審核300千元（3千元×100件）。	
								6.區管中心：計743,080千元（收支併列738,000千元）	
								(1)輸入食品查驗738,000千元（收支併列）：	
								<1>小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率為產品完稅價格（114年預計650億元）千分之0.5估算，審查費計32,500千元。	
								<2>小麥、大麥、玉米、黃豆產品除外之食品、食品添加物、食品器具、食品容器、食品包裝或食品用洗潔劑查驗費率為產品完稅價格（114年預計4,359億元）千分之1.5估算，審查費計653,850千元	

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114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	1,893,827	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
歲入項目說明						
金額及說明						
款	項	目	節	名稱	金額	說明
						。 <3>臨場費、延長作業費、通知書費、電腦傳送訊息更正費及檢驗費計51,650千元。 (2)輸入醫療器材查驗580千元： <1>醫療器材審查費率為產品完稅價格（114年預計2.12億元）千分之2.5估算，審查費計530千元。 <2>現場查核費、通知書費、電腦傳送訊息更正費、檢驗費計50千元。 (3)輸入中藥材查驗4,500千元： <1>中藥材審查費率為產品完稅價格（114年預計25億元）千分之1.5估算，審查費計3,750千元。 <2>現場查核費、通知書費、檢驗費計750千元。 7.品質監督管理組：計279,608千元（收支併列273,890千元） (1)國內西藥製造工廠檢查：計15,700千元（收支併列）。 <1>國內製藥工廠GMP查核（含新設、新增劑型及後續檢查等案件審核）15,000千元（120千元×125件）。 <2>委託檢驗書面審查200千元（10千元×20件）；委託檢驗實地查核210千元（30千元×7件）。 <3>藥廠兼製產品審查200千元（20千元×10件）。 <4>藥物製造品質檢查相關函詢25千元（5千元×5件）。 <5>國內藥廠藥物製造許可登記事項變更40千元（10千元×4件）；前開登記事項僅涉及監製藥師變更25千元（2.5千元×10件）。 (2)國外西藥製造工廠檢查：計93,240千元（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,

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114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	1,893,827	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	
						200千元（840千元×30件）。 <2>國外製藥工廠資料備審查（含國外藥廠後續審查）等案件審核67,200千元（120千元×560件）。 <3>國外西藥製造工廠藥品優良製造準則（GMP）核備函代理權移轉500千元（20千元×25件）。 <4>國外藥廠藥品優良製造準則（GMP）登記事項變更280千元（10千元×28件）。 <5>國外西藥製造工廠製造品質檢查相關函詢60千元（5千元×12件） (3)國內外醫療器材工廠檢查：計139,900千元（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120,000千元（60千元×2,000件）。 <2>醫療器材廠符合第78條規定之檢查或後續案件審核6,000千元（30千元×200件）。 <3>醫療器材優良運銷系統之檢查或後續案件審核及增加倉庫查核3,500千元（30千元×100件+10千元×50件）。 <4>醫療器材變更等案件審核2,000千元（10千元×200件）。 <5>國外醫療器材製造工廠實地查核8,400千元（840千元×10件）。 (4)國內西藥販賣業者運銷品質檢查（含新設、遷移、擴建、復業、增加運銷作業項目及後續管理檢查等）9,000千元（30千元×300件）（收支併列）。 (5)人體器官保存庫設置、展延、變更及國外保存庫檢查等案件審核3,410千元（120千元×8件+80千元×30件+5千元×10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	

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114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	1,893,827	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			
						元（120千元×24件+10千元×36件）（收支併列）。			
						(7)輸入原料藥GMP符合性檢查7,900千元（20千元×395件）（收支併列）。			
						(8)國內外化粧品製造場所優良製造準則符合性檢查（含新設、遷移、擴建、增加劑型、加工項目及後續檢查等）1,500千元（60千元×25件）（收支併列）。			
						(9)國內外精準醫療分子檢測實驗室認證2,200千元（220千元×10件）。			
						(10)食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證3,338千元。			
						<1>食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構初次及展延、增項及變更等申請案件申請費收入1,490千元（36千元×30件+12千元×30件+5千元×10件）。			
						<2>檢驗機構書面審查及實地查核1,848千元（2千元×280件+4.6千元×280件）。			
						(11)驗證機構認證申請案件收入180千元（60千元×3件）。			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國114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	17,118	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;北、中、 南區管理中心;品質 監督管理組
歲 入 項 目 說 明						

一、項目內容

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

二、法令依據

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

金 額 及 說 明					說 明
款	項	目	節	名 稱	金 額
3	154	1	2	0500000000 規費收入	17,118
				0557150000 食品藥物管理署	17,118
				0557150100 行政規費收入	17,118
				0557150102 證照費	17,118
					1. 食品組：計1,080千元 (1) 食品添加物查驗登記許可證645千元（1.5千元×430件）。 (2) 健康食品查驗登記許可證15千元（1.5千元×10件）。 (3) 國產維生素類錠狀膠囊狀查驗登記證300千元（1.5千元×200件）。 (4) 特殊營養食品查驗登記許可證114千元（1.5千元×76件）。 (5) 基因改造食品原料查驗登記許可證6千元（1.5千元

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114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	17,118	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
						x4件)。 2.藥品組：藥品許可證領證收入900千元(1.5千元x600件)。 3.管制藥品組：計2,950千元 (1)管制藥品登記證收入1,950千元(1千元x1,950件)。 (2)管制藥品使用執照收入1,000千元(0.5千元x2,000件)。 4.醫療器材及化粧品組：醫療器材許可證領證收入2,775千元(1.5千元x1,850件)。 5.區管中心：計7,519千元 (1)外銷食品(添加物)之自由銷售證明3,000千元(3千元x1,000件)。 (2)外銷食品(添加物)之檢驗報告54千元(3千元x18件)。 (3)外銷食品(添加物)之衛生證明(需實地查核)1,460千元(7.3千元x200件)。 (4)外銷食品(添加物)之衛生證明(不需實地查核)450千元(3千元x150件)。 (5)外銷食品(添加物)之加工衛生證明2,555千元(7.3千元x350件)。 6.品質監督管理組：計1,894千元 (1)原料藥、藥品GMP證明書及GDP證明書等證照收入660千元(2千元x330件)。 (2)醫療器材QMS/GDP證明書證照收入504千元(1.8千元x280件)。 (3)化粧品GMP證明書證照收入60千元(1.5千元x40件)。 (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x4件+0.6千元x100件)。

中華民國114年度

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	17,118	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
------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

金 額 及 說 明

(5)食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證證明書收入2
10千元(3千元×70件)。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國114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	351	承辦單位	研究檢驗組
歲 入 項 目 說 明						

一、項目內容

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

二、法令依據

依據規費法辦理。

金 額 及 說 明						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	154	2	1	0500000000		
				規費收入	351	
				0557150000		
				食品藥物管理署	351	
				0557150300		
				使用規費收入	351	
				0557150305		
				供應費	351	1.出售檢驗用對照標準品收入201千元（7千元×18件+5千元×15件）。 2.出售中藥檢驗用對照標準品收入150千元（7.5千元×20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114年度

單位：新臺幣千元

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

一、項目內容

場地出租及員工使用停車位租金收入。

二、法令依據

財政部97年1月2日台財庫字第09603518320號函。

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

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國114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
4				0700000000 財產收入	129
	198			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114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		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
5	11	1		0800000000		
				營業盈餘及事業收入	200,000	
				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114年度

單位：新臺幣千元

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

一、項目內容

- 1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數。
- 2.出售政府出版品圖書收入。

二、法令依據

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

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
7	196	1		1200000000		
				其他收入	173	
				1257150000		
				食品藥物管理署	173	
				1257150200		
		2		雜項收入	173	
				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114年度

經費門併計

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	554,236
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

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

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造	173,436	藥品組，管制藥品組，研究檢驗組，品質監督管理組	藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造編列173,436千元，包括「戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫」133,436千元及「建置臺灣創新生物製藥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」40,000千元，其內容如下：
2000 業務費	130,370		
2003 教育訓練費	720		
2006 水電費	6,311		
2009 通訊費	1,400		
2015 權利使用費	500		
2018 資訊服務費	26,079		
2021 其他業務租金	1,961		
2024 稅捐及規費	220		
2027 保險費	80		
2030 兼職費	50		
2033 約用人員酬金	23,100		
2036 按日按件計資酬金	1,730		
2039 委辦費	47,503		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	100		
			1. 強化藥品安全風險預警能力、建置重要儲備及必要藥品供應分析管理體系、數位整合藥品品質及原料藥資訊及精進緊急需求藥品審查效能，計列73,838千元。（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5,034千元（水電費1,201千元、其他業務租金1,461千元、按日按件計資酬金300千元、一般事務費1,685千元、國內旅費387千元）。
			(2)辦理構建新型態臨床試驗潛在研究標的族群效能機制研析、藥品療效相等性驗證法

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114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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2051 物品	5,498		規精進、優化我國藥品供應鏈等計畫，計列18,383千元（委辦費）。
2054 一般事務費	7,851		
2063 房屋建築養護費	200		
2069 設施及機械設備養護費	5,700		
2072 國內旅費	987		
2081 運費	140		
2084 短程車資	140		
3000 設備及投資	43,066		
3020 機械設備費	1,500		
3030 資訊軟硬體設備費	40,566		
3035 雜項設備費	1,000		(3)辦理推動西藥供應資訊平臺、建構藥品查驗登記數位管理資料庫、線上申辦藥品之智慧審查等系統建置、維護及擴充，計列50,421千元（含資本門30,603千元）（資訊服務費19,818千元、資訊軟硬體設備費30,603千元）。
			2. 辦理強化重要藥物供應鏈韌性計畫，計列16,422千元。（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1,272千元（教育訓練費20千元、水電費60千元、通訊費400千元、保險費40千元、按日按件計資酬金100千元、物品40千元、一般事務費432千元、國內旅費100千元、運費40千元、短程車資40千元）。
			(2)約用人員2名，計列1,650千元（約用人員酬金）。
			(3)辦理精進管制藥品證照申辦數位化、強化基層醫藥單位儲備管制藥品管理機制等計畫，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，計列1,500千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
			3. 建構核酸藥物檢測技術細節與標準化管控，支援CDMO產業品質管控風險考量，並因應緊急防疫與疫苗接種公共衛生需求，數位化加速防疫藥品放行機制，增進案件審查流程與作業時效，強化緊急應變量能等業務，計列60,359千元。（研檢組）
			(1)建構核酸藥物檢測技術細節與標準化管控，及建構數位化加速生物藥品放行機制所需行政費用，計列29,009千元（教育訓練費700千元、水電費5,050千元、通訊費1,000千元、權利使用費500千元、資訊服務費2,561千元、其他業務租金500千元、稅捐及規費220千元、保險費40千元、兼職費50千元、按日按件計資酬金830千元、國際組織會費100千元、國內組織會費100千元、物品5,258千元、一般事務費5,500千元、房屋建築養護費200千元、設施及機械設備

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114年度

經費門併計

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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			養護費5,700千元、國內旅費500千元、運費100千元、短程車資100千元)。 (2)約用人員19名，計列19,850千元(約用人員酬金)。 (3)辦理核酸藥物檢驗技術與交流研討會、檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議等計畫，計列4,000千元(委辦費)。 (4)購置數位化整合系統之軟硬體、核酸藥物分析儀器等設備，計列7,500千元(資本門)(機械設備費1,500千元、資訊軟硬體設備費5,000千元、雜項設備費1,000千元)。 4. 辦理核酸藥物等再生醫療產品研發與製造品質達國際標準及GMP符合性之研究、人才培育、完善數據品質、重要外傷用藥物供需調控研究、強化緊急應變量能等業務，計列22,817千元。(監管組) (1)辦理提升核酸藥物等再生醫療產品研發與製造品質之GMP符合性研究、精進核酸藥物等再生醫療製劑無菌產品製造品質達國際標準之研究等計畫，計列7,620千元(委辦費)。 (2)約用人員2名，計列1,600千元(約用人員酬金)。 (3)辦理巨量系統維運及國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運，計列7,000千元(含資本門3,300千元)(資訊服務費3,700千元、資訊軟硬體設備費3,300千元)。 (4)辦理人才培育、完善數據品質等計畫，計列500千元(按日按件計資酬金)。 (5)辦理重要外傷用藥品醫材儲備工作精進研究計畫，計列5,500千元(委辦費)。 (6)辦理重要外傷用藥物大數據智能供需調控研究、強化緊急應變量能等所需行政費用，計列434千元(物品200千元、一般事務費234千元)。 (7)購置食藥安全資訊系統等業務軟硬體設備，計列163千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
02 管制藥品及藥物濫用防制研究	16,669	管制藥品組，研究	管制藥品及藥物濫用防制研究編列16,669千元，係辦理「全人健康促進與成癮防治研究」，其內
2000 業務費	16,669	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114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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	25		容如下：
2006 水電費	805		1.辦理建置在地化正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制教育等業務，計列13,486千元。（管藥組）
2009 通訊費	400		
2018 資訊服務費	500		
2021 其他業務租金	10		(1)辦理建置在地化正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制衛教模式計畫所需行政費用，計列5,486千元（教育訓練費20千元、水電費800千元、通訊費400千元、資訊服務費500千元、其他業務租金10千元、保險費100千元、按日按件計資酬金350千元、物品80千元、一般事務費3,056千元、國內旅費100千元、運費20千元、短程車資50千元）。
2027 保險費	103		(2)約用人員4名，計列3,000千元（約用人員酬金）。
2033 約用人員酬金	3,000		(3)辦理建置在地化正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制衛教模式計畫，計列5,000千元（委辦費）。
2036 按日按件計資酬金	370		2.建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，計列3,183千元。（研檢組）
2039 委辦費	6,703		(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1,480千元（教育訓練費5千元、水電費5千元、保險費3千元、按日按件計資酬金20千元、物品1,437千元、一般事務費10千元）。
2051 物品	1,517		(2)辦理新興影響精神物質標準品合成及圖譜建立計畫，計列1,703千元（委辦費）。
2054 一般事務費	3,066		
2072 國內旅費	100		
2081 運費	20		
2084 短程車資	50		
03 精進我國食品安全科技研究	90,333	企劃及科技管理組	精進我國食品安全科技研究編列90,333千元，包括「打造食品安全智慧預警體系計畫」76,675千元、「製造業數位轉型應用加值計畫」11,120千元及「國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫」2,538千元，其內容如下：
2000 業務費	71,753	研究檢驗組，品質監督管理組	1.辦理食藥新媒體傳播分析研究、食安大數據剖析應用於風險管控等業務，計列2,574千元。（企科組）
2003 教育訓練費	700		(1)辦理食藥新媒體傳播業務分析研究等業務，計列1,302千元（資訊服務費）。
2006 水電費	1,200		(2)辦理食安網絡大數據剖析應用於風險管控及處理應變計畫，計列1,272千元（委辦費）。
2009 通訊費	100		
2015 權利使用費	100		
2018 資訊服務費	5,842		2.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33,533千元。（食品組）
2021 其他業務租金	850		(1)辦理完善食品安全評估資料及食品安全管
2024 稅捐及規費	100		
2027 保險費	110		
2030 兼職費	100		
2033 約用人員酬金	9,500		
2036 按日按件計資酬金	2,293		
2039 委辦費	41,972		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	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114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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2051 物品	2,860		理等相關行政業務，計列3,713千元（其他
2054 一般事務費	2,906		業務租金800千元、保險費100千元、兼職
2063 房屋建築養護費	250		費50千元、按日按件計資酬金1,953千元、
2069 設施及機械設備養護費	1,650		物品170千元、一般事務費300千元、國內
2072 國內旅費	540		旅費140千元、短程車資200千元）。
2081 運費	200		(2)約用人員2名，計列2,000千元（約用人員
2084 短程車資	330		酬金）。
3000 設備及投資	18,580		(3)辦理食品輸銷衛生安全整合管理平臺、智
3020 機械設備費	14,000		能客服系統維護及擴充等業務，計列4,620
3030 資訊軟硬體設備費	4,080		千元（含資本門2,080千元）（資訊服務費
3035 雜項設備費	500		2,540千元、資訊軟硬體設備費2,080千元
			）。
			(4)辦理食品中非典型食品安全事件及礦物油
			碳氫化合物調查研究、非傳統性食品原料
			之安全性研析、強化食品業者標示知能及
			研析因應策略、厚植食品接觸物件及再製
			塑膠粒管理規範等計畫，計列23,200千元
			（委辦費）。
			3.落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相
			關研究，計列36,000千元。（研檢組）
			(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
			需行政費用，計列11,000千元（教育訓練
			費700千元、水電費1,200千元、通訊費100
			千元、權利使用費100千元、資訊服務費1,
			000千元、其他業務租金50千元、稅捐及規
			費100千元、保險費10千元、兼職費50千元
			、按日按件計資酬金100千元、國際組織會
			費100千元、國內組織會費50千元、物品2,
			690千元、一般事務費2,500千元、房屋建
			築養護費250千元、設施及機械設備養護費
			1,650千元、國內旅費100千元、運費200千
			元、短程車資50千元）。
			(2)約用人員6名，計列7,500千元（約用人員
			酬金）。
			(3)辦理食品添加物檢驗方法查證與精進計畫
			，計列2,500千元（委辦費）。
			(4)購置高通量遺傳分子分析儀及其他相關設
			備等，計列15,000千元（資本門）（機械
			設備費14,000千元、資訊軟硬體設備費500
			千元、雜項設備費500千元）。
			4.辦理強化監測資訊分析及探勘等計畫，計列18

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114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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			,226千元。(監管組)
			(1)辦理強化監測資訊分析及探勘等研究所需行政費用，計列726千元(按日按件計資酬金240千元、一般事務費106千元、國內旅費300千元、短程車資80千元)。
			(2)辦理食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究、導入網路爬蟲及風險智能監控研究等計畫，計列15,000千元(委辦費)。
			(3)辦理逾期風險監控及智能防堵系統擴充及資料歸類、食品風險決策輔助系統擴充及維運，計列2,500千元(含資本門1,500千元)(資訊服務費1,000千元、資訊軟硬體設備費1,500千元)。
04 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術	14,715	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究	建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術編列14,715千元，包括「健康大數據治理應用計畫」11,000千元及「創新生物製造技術開發及應用推動計畫」3,715千元，其內容如下：
2000 業務費	13,315	檢驗組	1.辦理發展真實世界數據對照試驗數據標準格式及加值應用研究計畫，計列5,200千元(委辦費)。(藥品組)
2003 教育訓練費	50		2.辦理建構智慧醫材管理法規研究，計列5,800千元。(醫粧組)
2006 水電費	100		(1)辦理智慧醫材管理業務所需行政費用，計列300千元(按日按件計資酬金200千元、物品100千元)。
2009 通訊費	30		(2)辦理人工智慧醫療器材軟體上市後變更機制管理與研究、智慧醫材產業鏈結推動等計畫，計列4,100千元(委辦費)。
2018 資訊服務費	550		(3)辦理醫療器材管理系統建置及擴充等，計列1,400千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
2036 按日按件計資酬金	280		3.建置載體系統製備藥品等創新生物製劑品質檢驗技術、建構切合產業界檢驗需求之方法與技術文件、強化產業研發產品品質管控應用等所需行政費用，計列3,715千元(教育訓練費50千元、水電費100千元、通訊費30千元、資訊服務費550千元、按日按件計資酬金80千元、國際組織會費30千元、國內組織會費30千元、物品1,350千元、一般事務費600千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費745千元、國內旅費20千元、運費20千元、短程車資10千元)。(研檢組)
2039 委辦費	9,300		
2042 國際組織會費	30		
2045 國內組織會費	30		
2051 物品	1,450		
2054 一般事務費	600		
2063 房屋建築養護費	100		
2069 設施及機械設備養護費	745		
2072 國內旅費	20		
2081 運費	20		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	1,400		
3030 資訊軟硬體設備費	1,400		

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114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	554,236
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
05 食品藥物化粧品安全整合研究	163,303	企劃及科技管理組	食品藥物化粧品安全整合研究編列163,303千元
2000 業務費	135,191	，食品組，藥品組	，包括「藥物化粧品安全品質科技躍升計畫」86
2003 教育訓練費	100	，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	，853千元及「食品安全科技卓越管理計畫」76,4
2006 水電費	2,080		50千元，其內容如下：
2009 通訊費	475	，品質監督管理組	1. 研究計畫管理及藥物科技研究發展獎勵等業務
2015 權利使用費	2		，計列19,151千元。（企科組）
2018 資訊服務費	32,653		(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6,529千元（含資本門680千元）（通訊費200千元、權利使用費2千元、資訊服務費4,534千元、其他業務租金50千元、保險費10千元、按日按件計資酬金567千元、物品240千元、一般事務費156千元、國內旅費90千元、資訊軟硬體設備費530千元、雜項設備費150千元）。
2021 其他業務租金	140		(2) 辦理藥物食品分析期刊（JFDA）國際合作出版、食藥新媒體傳播業務分析研究、以藥物食品安全週報推廣食藥醫粧正確資訊之傳播分析等計畫，計列12,622千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導2,000千元）。
2027 保險費	63		
2030 兼職費	50		
2033 約用人員酬金	15,000		
2036 按日按件計資酬金	2,561		
2039 委辦費	71,586		
2042 國際組織會費	50		
2045 國內組織會費	70		
2051 物品	1,780		
2054 一般事務費	6,441		
2063 房屋建築養護費	197		
2069 設施及機械設備養護費	1,000		
2072 國內旅費	623		
2081 運費	100		
2084 短程車資	220		
3000 設備及投資	28,112		2. 為研析食品法規政策及辦理食品安全之管理能力等業務，計列20,255千元。（食品組）
3020 機械設備費	3,500		(1) 辦理精進食品衛生安全管理及法規政策研析等相關行政業務，計列1,795千元（含資本門100千元）（保險費50千元、兼職費50千元、按日按件計資酬金1,275千元、物品費110千元、一般事務費100千元、國內旅費10千元、短程車資100千元、雜項設備費100千元）。
3030 資訊軟硬體設備費	22,352		(2) 約用人員1名，計列1,000千元（約用人員酬金）。
3035 雜項設備費	2,260		(3) 辦理研析增列健康食品保健功效品項、完善食品標示管理法規之研析、提升食品用洗潔劑製造業者導入食品安全知能等計畫，計列8,655千元（委辦費）。
			(4) 辦理輸入食品管理資訊系統、食品追溯追蹤資訊管理系統等維運及擴充，計列8,805千元（含資本門3,330千元）（資訊服務費5,475千元、資訊軟硬體設備費3,330千元）。
			3. 辦理藥品安全管理與法規科學研究、優化藥品

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國114年度

經費門併計

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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			臨床試驗審查管理及受試者權益、推動藥品查驗登記電子化、精進藥品安全監視查核、優化藥品追蹤追溯管理、提升必要藥品產製與研發能力等業務，計列34,138千元。（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862千元（水電費330千元、按日按件計資酬金254千元、國內組織會費20千元、一般事務費145千元、國內旅費113千元）。 (2)辦理精進我國製藥研發品質及登記量能、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臨床試驗實務執行人員之職能精進等計畫，計列19,906千元（委辦費）。 (3)辦理推動電子通用技術文件審查、西藥專利連結登載、藥品追溯或追蹤申報、藥品不良反應通報等系統維護及建置，計列13,370千元（含資本門4,505千元）（資訊服務費8,865千元、資訊軟硬體設備費4,505千元）。 4.辦理精進醫療器材與化粧品管理體系等業務，計列9,585千元。（醫粧組） (1)辦理精進醫療器材與化粧品管理體系等業務所需行政費用，計列1,395千元（水電費700千元、通訊費225千元、按日按件計資酬金220千元、一般事務費250千元）。 (2)辦理優化必要醫療器材管理因應機制、強化化粧品產品資訊檔案管理等計畫，計列8,190千元（委辦費）。 5.建立與國際接軌之食藥化粧品品質檢驗方法、檢驗技術多元運用交流網及建置高通量無線傳輸智慧化實驗室系統等業務，計列40,516千元。（研檢組） (1)建立與國際接軌之食藥化粧品品質檢驗方法等研究所需行政費用，計列7,046千元（教育訓練費100千元、水電費1,050千元、通訊費50千元、資訊服務費1,046千元、其他業務租金90千元、保險費3千元、按日按件計資酬金150千元、國際組織會費50千元、國內組織會費50千元、物品1,020千元、一般事務費1,800千元、房屋建築養護費197千元、設施及機械設備養護費1,000千元

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114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	554,236
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			、國內旅費240千元、運費100千元、短程車資100千元）。 (2)約用人員15名，計列14,000千元（約用人員酬金）。 (3)辦理農禽畜產品中殘留農藥檢驗方法開發研究、食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺等計畫，計列7,960千元（委辦費）。 (4)精進藥典方法數位資訊平臺及擴充實驗室數據處理系統等，計列11,510千元（資本門）（機械設備費3,500千元、資訊軟硬體設備費6,000千元、雜項設備費2,010千元）。 6.辦理藥品GDP管理、醫療器材稽查資源、能力試驗管理數位資訊模組、認驗證管理暨建立數位資訊系統、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39,658千元。（監管組） (1)辦理醫療器材稽查資源整合、藥品GDP管理、檢驗機構認驗證管理等業務所需行政費用，計列3,637千元（資訊服務費2,033千元、按日按件計資酬金95千元、物品410千元、一般事務費909千元、國內旅費170千元、短程車資20千元）。 (2)辦理醫療器材稽查資源運用、精進能力試驗執行機構業務體系之研究、推動藥品GDP管理制度達國際標準、細胞治療細胞製備場所製造品質提升等計畫，計列12,053千元（委辦費）。 (3)建置擴充能力試驗、認驗證管理數位資訊系統，計列1,987千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 (4)辦理後市場監控暨化學物質流向鏈結資訊、食品風險決策輔助、國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合等系統維運及擴充，計列16,700千元（含資本門6,000千元）（資訊服務費10,700千元、資訊軟硬體設備費6,000千元）。 (5)辦理食品雲資料轉譯與品質評估計畫，計列2,200千元（委辦費）。 (6)辦理跨部會資訊系統鏈結、強化食品源頭

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114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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究	60,447	企科組，食品組，藥品組，醫粧組，研檢組，監管組	控管原料流向、有效監控化學物質、進行風險預警及預測等所需行政費用，計列3,081千元（一般事務費）。
2000 業務費	55,342		新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究編列60,447千元，包括「新常態創新臨床試驗環境提升計畫」51,597千元及「臺灣動物實驗替代科技計畫」8,850千元，其內容如下：
2003 教育訓練費	100		1.辦理國際醫藥品法規議題研究、推動醫藥品合作發展等計畫，計列2,427千元。（企科組）
2006 水電費	2,968		(1)辦理國際醫藥品法規議題研究所需行政費用，計列1,420千元（水電費210千元、通訊費201千元、按日按件計資酬金335千元、物品230千元、一般事務費394千元、國內旅費50千元）。
2009 通訊費	251		(2)辦理食藥安全管理國際法規研析、研析國際經貿發展對我國食藥衛生領域之影響等計畫，計列1,007千元（委辦費）。
2012 土地租金	454		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3,690千元。（食品組）
2018 資訊服務費	2,044		(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90千元（按日按件計資酬金60千元、一般事務費10千元、國內旅費10千元、短程車資10千元）。
2021 其他業務租金	50		(2)辦理推動健康食品評估方法動物替代計畫，計列3,600千元（委辦費）。
2027 保險費	7		3.精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境、推動新型態臨床試驗環境等業務，計列22,017千元。（藥品組）
2030 兼職費	5		(1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,727千元（土地租金227千元、一般事務費1,500千元）。
2033 約用人員酬金	2,000		(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778千元（按日按件計資酬金200千元、一般事務費500千元、國內旅費78千元）。
2036 按日按件計資酬金	987		(3)辦理新興生技藥品審查管理、精進臨床試驗潛在研究標的族群徵求效能研析等計畫，計列14,443千元（委辦費）。
2039 委辦費	33,830		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	100		
2051 物品	4,797		
2054 一般事務費	6,459		
2063 房屋建築養護費	300		
2069 設施及機械設備養護費	630		
2072 國內旅費	198		
2081 運費	52		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	5,105		
3020 機械設備費	500		
3030 資訊軟硬體設備費	4,405		
3035 雜項設備費	200		

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114年度

經費門併計

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	554,236
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(4)辦理整合性藥政數位化臨床試驗管理、線上審查與查核等系統維護及擴充，計列5,069千元（含資本門3,605千元）（資訊服務費1,464千元、資訊軟硬體設備費3,605千元）。 4.辦理建構醫材臨床試驗優質產業發展環境等業務，計列10,097千元。（醫粧組） (1)辦理建構醫材臨床試驗優質產業發展環境業務所需行政費用，計列1,540千元（水電費1,050千元、按日按件計資酬金260千元、物品230千元）。 (2)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,727千元（土地租金227千元、一般事務費1,500千元）。 (3)辦理醫療器材臨床試驗之法規變革及策略研究、醫療器材安全性評估試驗導入實驗動物3R原則研究等計畫，計列6,830千元（委辦費）。 5.建構新興生醫產品檢驗技術，並隨時因應國際趨勢及產業發展，增修訂檢驗技術指引，供產業界作為新興生醫檢驗技術之依循方向，協助推動我國新興產業發展，計列16,239千元。（研檢組） (1)建立我國新興生醫檢驗技術，增修訂檢驗技術規範等研究所需行政費用，計列10,739千元（教育訓練費100千元、水電費1,708千元、通訊費50千元、資訊服務費580千元、其他業務租金50千元、保險費7千元、兼職費5千元、按日按件計資酬金127千元、國際組織會費100千元、國內組織會費100千元、物品4,332千元、一般事務費2,550千元、房屋建築養護費300千元、設施及機械設備養護費630千元、國內旅費50千元、運費50千元）。 (2)約用人員2名，計列2,000千元（約用人員酬金）。 (3)辦理新興生醫檢驗技術共同試驗及專家諮詢交流會議、新型態疾病診斷試劑效能檢測研究評估等計畫，計列2,000千元（委辦費）。 (4)精進新興生醫產品檢驗相關分析軟體及儀器設備等，計列1,500千元（資本門）（機

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114年度

經費門併計

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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
07 衛福業務數位轉型服務躍升計畫	9,919	醫療器材及化粧品組，品質監督管理組	械設備費500千元、資訊軟硬體設備費800千元、雜項設備費200千元）。 6.辦理精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度等相關業務，計列5,977千元。（監管組） (1)辦理精準醫療檢測實驗室管理所需行政費用，計列27千元（按日按件計資酬金5千元、物品5千元、一般事務費5千元、國內旅費10千元、運費2千元）。 (2)辦理精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度研析計畫，計列5,950千元（委辦費）。 「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」奉行政院109年8月3日院臺科會字第1090022013號函核定，總經費366,212千元，執行期間為110至114年，110至113年度已編列310,707千元，本年度續編最後1年經費55,505千元，本科目編列9,919千元，其內容如下： 1.辦理醫療器材數位轉型服務躍升計畫，計列4,863千元。（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1,873千元（通訊費200千元、資訊服務費1,300千元、按日按件計資酬金100千元、物品273千元）。 (2)辦理提升醫療器材查驗登記電子化送件及委託製造申辦系統使用計畫，計列1,890千元（委辦費）。 (3)辦理醫療器材管理系統等擴充，計列1,100千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 2.辦理跨部會資訊系統勾稽比對、防堵逾期食品及原物料流入食品供應鏈、智能監控高風險目標等計畫，計列5,056千元。（監管組） (1)辦理逾期風險監控及智能防堵系統擴充及資料歸類，計列3,000千元（含資本門1,760千元）（資訊服務費1,240千元、資訊軟硬體設備費1,760千元）。 (2)辦理食品安全風險探勘前驅性研究計畫，計列2,000千元（委辦費）。 (3)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等計畫所需行政費用，計列56千元（一般事務費）。
2000 業務費	7,059		
2009 通訊費	200		
2018 資訊服務費	2,540		
2036 按日按件計資酬金	100		
2039 委辦費	3,890		
2051 物品	273		
2054 一般事務費	56		
3000 設備及投資	2,860		
3030 資訊軟硬體設備費	2,860		
08 關鍵顯示科技醫材躍升研究	25,414	醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	關鍵顯示科技醫材躍升研究編列25,414千元，係辦理「關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫」，其內容如下：
2000 業務費	22,376		
2003 教育訓練費	5		

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114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		554,236	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2006 水電費	350		1.辦理人工智慧醫療器材輔導及人才培訓等業務，計列17,458千元。（醫粧組）
2009 通訊費	128		
2018 資訊服務費	1,230		(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208千元（通訊費108千元、按日按件計資酬金100千元）。
2036 按日按件計資酬金	125		
2039 委辦費	19,950		(2)辦理智慧醫材諮詢輔導推動計畫，計列15,750千元（委辦費）。
2051 物品	290		
2054 一般事務費	188		(3)辦理醫療器材資訊平臺功能擴充等，計列1,500千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
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		2.精進醫療器材輔助診斷軟體驗證評估程序等，計列1,950千元。（研檢組）
3000 設備及投資	3,038		
3030 資訊軟硬體設備費	3,038		(1)精進醫療器材輔助診斷軟體驗證評估程序等所需研究費用，計列1,000千元（教育訓練費5千元、水電費350千元、通訊費20千元、資訊服務費50千元、按日按件計資酬金25千元、物品290千元、一般事務費150千元、設施及機械設備養護費50千元、國內旅費20千元、運費20千元、短程車資20千元）。
			(2)辦理精進醫療器材輔助診斷軟體驗證評估計畫，計列950千元（委辦費）。
			3.辦理強化智慧醫療器材品質管理系統等業務，計列6,006千元。（監管組）
			(1)辦理維運醫療器材資訊網路及輔導業務所需行政費用，計列1,218千元（資訊服務費1,180千元、一般事務費38千元）。
			(2)辦理智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫，計列3,250千元（委辦費）。
			(3)建置擴充醫療器材資訊網路平臺，計列1,538千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國114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	875,474
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	801,274	人事室	本署預算員額654人，包括職員622人、駐警2人、技工7人、駕駛1人及聘用22人，依規定編列人事費801,274千元。
1000 人事費	801,274		
1015 法定編制人員待遇	498,662		
1020 約聘僱人員待遇	28,093		
1025 技工及工友待遇	3,667		
1030 獎金	123,739		
1035 其他給與	10,411		
1040 加班費	21,771		
1045 退休退職給付	700		
1050 退休離職儲金	60,440		
1055 保險	53,791		
02 基本行政工作維持	42,416	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費42,416千元，其內容如下：
2000 業務費	39,834		
2003 教育訓練費	376		1.辦理員工教育訓練，計列376千元。
2006 水電費	4,938		2.辦公大樓及檔案室水電費，計列4,938千元。
2009 通訊費	852		3.郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列852千元。
2021 其他業務租金	16,616		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。
2024 稅捐及規費	89		5.公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列89千元。
2027 保險費	295		6.保險費，計列295千元。
2033 約用人員酬金	10,427		7.約用人員14名，計列10,427千元（約用人員酬金）。
2036 按日按件計資酬金	138		8.專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費，計列138千元。
2051 物品	1,097		9.油料（汽油、液化石油氣）、辦公用品、文具紙張及報章雜誌等物品，計列1,097千元。
2054 一般事務費	4,360		10.辦理員工協助方案，計列157千元。
2063 房屋建築養護費	19		11.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、退休人員紀念品等各項行政業務所需一般事務費，計列4,203千元。
2066 車輛及辦公器具養護費	217		12.房屋建築養護費，計列19千元。
2069 設施及機械設備養護費	58		13.車輛及辦公器具養護費，計列217千元。
2072 國內旅費	126		14.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58千元。
2084 短程車資	8		
2093 特別費	218		
3000 設備及投資	2,193		
3030 資訊軟硬體設備費	1,100		
3035 雜項設備費	1,093		
4000 獎補助費	389		
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	77		
4085 獎勵及慰問	312		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國114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		875,474	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			15.國內旅費，計列126千元。
			16.短程車資，計列8千元。
			17.依規定編列署長特別費，計列218千元。
			18.汰換筆記型電腦、印表機及公務手機等相關設備，計列2,193千元（資本門）（資訊軟體設備費1,100千元、雜項設備費1,093千元）。
			19.年改節省經費挹注退撫基金，計列77千元（對公保軍保退撫基金之補助及挹注）。
			20.退休退職人員三節慰問金，依據行政院105年9月8日院授人給揆字第1050053161號函及行政院人事行政總處105年9月13日總處綜字第1050053769號函規定辦理，計列312千元。
03 研發替代役	17,784	企劃及科技管理組	研發替代役53人，計列17,784千元，其中「藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫」奉行政院113年7月5日院臺衛字第1131015957號函核定，總經費1,651,340千元，執行期間為114至117年，本年度編列第1年經費228,771千元，本科目編列1,000千元。
1000 人事費	17,784		
1015 法定編制人員待遇	17,784		
04 辦公室空間規劃設計、施作及維持	14,000	秘書室	配合疾病管制署防疫中心興建工程之本署辦公廳舍搬遷安置所需其他業務租金，計列14,000千元。
2000 業務費	14,000		
2021 其他業務租金	14,000		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國114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	1,059,577
計畫內容：		預期成果：	
1. 食品管理工作宣導。		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. 食品企劃綜合管理。		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. 食品安全衛生管理。		3. 辦理食品檢驗等案件。	
4. 食品檢驗。		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. 食品邊境查驗及國內外稽查管理。		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. 食品基礎資訊管理。		6. 落實食安精進管理策略，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。	
7. 食品安全風險管理。		7. 建立市售食品中潛在菌種之抗藥性檢驗技術與監測量能。	
8. 食安卓越深耕。			
9. 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫。			

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 食品企劃綜合管理	9,835	企劃及科技管理組	1. 辦理食品綜合企劃管理、衛生政策方案規劃及分析等業務，計列4,829千元（含資本門424千元）（教育訓練費200千元、通訊費560千元、按日按件計資酬金1,465千元、物品743千元、一般事務費1,237千元、國內旅費200千元、雜項設備費424千元）。
2000 業務費	9,411		
2003 教育訓練費	200		
2009 通訊費	560		
2021 其他業務租金	80		
2033 約用人員酬金	3,206		
2036 按日按件計資酬金	1,545		
2039 委辦費	1,300		
2051 物品	770		
2054 一般事務費	1,550		
2072 國內旅費	200		
3000 設備及投資	424		
3035 雜項設備費	424		
02 食品安全衛生管理	67,069	食品組	1. 辦理食品安全衛生管理業務，計列33,621千元。
2000 業務費	63,657		
2009 通訊費	720		
2018 資訊服務費	2,220		
2027 保險費	5		
2030 兼職費	20		
2033 約用人員酬金	24,700		
2036 按日按件計資酬金	1,800		
2039 委辦費	31,658		
2051 物品	1,000		
2054 一般事務費	1,030		
2072 國內旅費	300		
2084 短程車資	204		
3000 設備及投資	3,412		
3030 資訊軟硬體設備費	3,340		

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114年度

經費門併計

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		1,059,577	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
3035 雜項設備費	72		千元（委辦費）。 (4)辦理食品藥物業者登錄管理、食品查驗登記E化等系統維運及擴充，計列5,360千元（含資本門3,340千元）（資訊服務費2,020千元、資訊軟硬體設備費3,340千元）。 2.辦理食品查驗登記等業務，計列33,448千元（收支併列）。 (1)辦理藥物食品化粧品上市後品質管理等系統維運，計列200千元（資訊服務費）。 (2)辦理食品查驗登記及輔導食品添加物業者等相關業務管理會議行政費用，計列700千元（按日按件計資酬金500千元、國內旅費200千元）。 (3)約用人員17名，計列18,000千元（約用人員酬金）。 (4)辦理輔導食品添加物業者自主管理、精進食品查驗登記E化申辦平臺及使用評估與推廣等計畫，計列14,548千元（委辦費）。
03 食品檢驗	15,132	研究檢驗組	1.辦理食品檢驗、市售食品品質調查及食品中非標的成分分析等業務，計列5,422千元（水電費4,800千元、物品622千元）。 2.辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列9,710千元（收支併列）（教育訓練費50千元、水電費536千元、通訊費60千元、其他業務租金50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金76千元、物品7,500千元、一般事務費424千元、房屋建築養護費350千元、設施及機械設備養護費376千元、國內旅費104千元、運費150千元、短程車資30千元）。
2000 業務費	15,132		
2003 教育訓練費	50		
2006 水電費	5,336		
2009 通訊費	60		
2021 其他業務租金	50		
2027 保險費	4		
2036 按日按件計資酬金	76		
2051 物品	8,122		
2054 一般事務費	424		
2063 房屋建築養護費	350		
2069 設施及機械設備養護費	376		
2072 國內旅費	104		
2081 運費	150		
2084 短程車資	30		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管理	622,174	北、中、南區管理中心	1.辦理食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務，計列31,774千元。 (1)辦理強化食品衛生查驗委託檢驗計畫，計列23,050千元（委辦費）。 (2)辦理業務所需設備，計列8,724千元（資本門）（機械設備費335千元、運輸設備費90千元、資訊軟硬體設備費4,770千元、雜項設備費3,529千元）。 2.辦理輸入食品查驗相關業務，計列590,400千元。
2000 業務費	613,450		
2003 教育訓練費	97		
2006 水電費	6,825		
2009 通訊費	6,188		
2018 資訊服務費	28,466		
2021 其他業務租金	14,805		
2024 稅捐及規費	361		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國114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		1,059,577	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2027 保險費	274		元（收支併列）。
2033 約用人員酬金	7,000		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列87,706
2036 按日按件計資酬金	201		千元（教育訓練費97千元、水電費6,825千
2039 委辦費	513,409		元、通訊費6,188千元、資訊服務費28,466
2051 物品	7,745		千元、其他業務租金14,805千元、稅捐及
2054 一般事務費	13,998		規費361千元、保險費274千元、按日按件
2063 房屋建築養護費	590		計資酬金201千元、物品7,745千元、一般
2066 車輛及辦公器具養護費	833		事務費13,998千元、房屋建築養護費590千
2069 設施及機械設備養護費	2,266		元、車輛及辦公器具養護費833千元、設施
2072 國內旅費	4,174		及機械設備保養費2,266千元、國內旅費4,
2075 大陸地區旅費	510		174千元、運費678千元、短程車資205千元
2078 國外旅費	4,825		）。
2081 運費	678		(2)約用人員9名，計列7,000千元（約用人員
2084 短程車資	205		酬金）。
3000 設備及投資	8,724		(3)辦理食品及相關產品之委託檢驗、邊境事
3020 機械設備費	335		務委託等計畫，計列490,359千元（委辦費
3025 運輸設備費	90		）。
3030 資訊軟硬體設備費	4,770		(4)辦理大陸輸臺產品稽查，計列480千元；參
3035 雜項設備費	3,529		加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，
			計列30千元，合共510千元（大陸地區旅費
			）。
			(5)辦理輸臺食品工廠查核，計列4,500千元（
			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4,82
			5千元（國外旅費）。
05 食品基礎資訊管理	4,140	資訊室	辦理食品基礎資訊管理業務（伺服器、光纖儲域
2000 業務費	4,140		網路、異地備援等資訊設備委外維護），計列4,
2018 資訊服務費	4,140		140千元（資訊服務費）。
06 食品安全風險管理	2,811	品質監督管理組	1.辦理食品安全風險管理相關業務所需行政費用
2000 業務費	2,811		，計列2,498千元（水電費819千元、其他業務
2006 水電費	1,011		租金700千元、保險費3千元、按日按件計資酬
2021 其他業務租金	700		金50千元、物品705千元、一般事務費186千元
2027 保險費	3		、房屋建築養護費5千元、國內旅費25千元、
2036 按日按件計資酬金	100		短程車資5千元）。
2051 物品	717		2.辦理大數據資料整合建構及推動等業務所需行
2054 一般事務費	186		政費用，計列313千元（水電費192千元、按日
2063 房屋建築養護費	5		按件計資酬金50千元、物品12千元、設施及機
2069 設施及機械設備養護費	29		械設備養護費29千元、國內旅費30千元）。
2072 國內旅費	55		
2084 短程車資	5		
07 食安卓越深耕	320,905	企劃及科技管理組	1.辦理食品安全正確認知、食品廣告監控及為民
2000 業務費	281,466	，食品組，研究檢	服務專線等業務，計列36,574千元。（企科組

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114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	1,059,577
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	510	驗組，北、中、南	()
2006 水電費	6,435	區管理中心，資訊	(1)辦理食品衛生安全管理政策研析、加強民
2009 通訊費	2,580	室，品質監督管理	眾食品安全正確認知等所需經費，計列2,0
2018 資訊服務費	13,912	組	98千元（通訊費400千元、其他業務租金15
2021 其他業務租金	4,700		0千元、按日按件計資酬金448千元、物品5
2027 保險費	270		00千元、一般事務費200千元、設施及機械
2030 兼職費	200		設備養護費300千元、國內旅費50千元、短
2033 約用人員酬金	21,652		程車資50千元）。
2036 按日按件計資酬金	5,233		(2)約用人員8名，計列7,452千元（約用人員
2039 委辦費	177,673		酬金）。
2042 國際組織會費	100		(3)辦理為民服務專線委外、食藥施政溝通共
2051 物品	29,325		識、食品廣告監控及統計分析、國際食品
2054 一般事務費	8,729		廣告管理規定研析、加強消費者食藥醫粧
2063 房屋建築養護費	385		正確認知、食品藥物安全資訊之自動化蒐
2069 設施及機械設備養護費	5,650		集及分析預警策略等計畫，計列27,024千
2072 國內旅費	2,400		元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,096
2075 大陸地區旅費	19		千元）。
2078 國外旅費	629		2.辦理精進食品安全管理相關業務，計列98,413
2081 運費	214		千元。（食品組）
2084 短程車資	850		(1)辦理食品衛生安全管理等所需行政費用，
3000 設備及投資	39,439		計列22,180千元（含資本門315千元）（
3020 機械設備費	25,767		水電費3,000千元、通訊費2,100千元、其
3030 資訊軟硬體設備費	10,357		他業務租金4,500千元、保險費260千元、
3035 雜項設備費	3,315		兼職費200千元、按日按件計資酬金4,255
			千元、物品1,800千元、一般事務費3,500
			千元、國內旅費1,500千元、短程車資750
			千元、雜項設備費315千元）。
			(2)辦理食品相關法規暨解釋彙編查詢、食品
			查驗登記管理、食品藥物安全通報、食品
			衛生安全課程資訊管理、提升餐飲業智能
			諮詢服務平台及公文檔案等系統維運及擴
			充，計列10,710千元（含資本門3,820千元
			）（資訊服務費6,890千元、資訊軟硬體設
			備費3,820千元）。
			(3)辦理強化食品輸入業者一級品管及追溯追
			蹤知能、健康食品及特殊營養食品輔導及
			查驗登記、多元推廣學童食品安全知能、
			多元溝通民眾食品安全衛生知能、提升餐
			飲衛生安全管理效能、多元推廣食品安全
			衛生等計畫，計列65,040千元（委辦費）
			（媒體政策及業務宣導1,450千元）。
			(4)參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部

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114年度

經費門併計

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	1,059,577
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			門專家會議及相關協商研討會議，計列19千元（大陸地區旅費）。 (5)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295千元；臺日經濟貿易會議、臺日食品安全合作會議暨日本輸入食品安全管理及法規標準諮商，計列114千元；2025年AP EC SOM1和SOM3 SCSC會議，及SOM2食品安全合作論壇會議及系列活動，計列55千元，合計共464千元（國外旅費）。 3.辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，計列84,838千元。（研檢組） (1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列45,406千元（教育訓練費500千元、水電費3,435千元、通訊費80千元、資訊服務費2,400千元、其他業務租金50千元、保險費10千元、按日按件計資酬金500千元、國際組織會費100千元、物品26,546千元、一般事務費5,000千元、房屋建築養護費385千元、設施及機械設備養護費5,350千元、國內旅費800千元、運費200千元、短程車資50千元）。 (2)約用人員8名，計列8,800千元（約用人員酬金）。 (3)辦理市售食品過敏原標示調查檢驗計畫，計列1,500千元（委辦費）。 (4)參加美國公定分析化學家協會會議，計列165千元（國外旅費）。 (5)購置高通量層析分析儀及其他相關設備等，計列28,967千元（資本門）（機械設備費25,767千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費3,000千元）。 4.辦理外銷加工食品工廠查核、食品衛生安全查驗、強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗、市售高風險禽畜水產品中藥物殘留檢驗等計畫，計列74,173千元（委辦費）。（區管中心） 5.辦理食安網絡之應用資訊管理業務，計列12,238千元。（資訊室） (1)辦理食安網絡之應用資訊管理業務所需行政費用，計列10,638千元（含資本門6,337千元）（資訊服務費3,822千元、物品479

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114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		1,059,577	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			千元、資訊軟硬體設備費6,337千元)。 (2)約用人員2名，計列1,600千元(約用人員酬金)。 6.辦理食品衛生安全管理系統、精進食品檢驗機構認證管理等業務，計列14,669千元。(監管組) (1)辦理食品衛生安全管理系統、食品檢驗機構認證等相關業務所需行政費用，計列933千元(教育訓練費10千元、資訊服務費800千元、按日按件計資酬金30千元、一般事務費29千元、國內旅費50千元、短程車資14千元)。 (2)約用人員4名，計列3,800千元(約用人員酬金)。 (3)辦理推動食品衛生安全管理系統及保健營養食品驗證計畫，計列4,566千元(委辦費)。 (4)辦理精進食品風險管理暨災害防救應變機制、食藥緊急危機管理決策研習等計畫，計列5,370千元(委辦費)。
08 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫	17,511	研究檢驗組	「國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫」奉行政院113年7月12日院臺衛字第1131015229號函核定，總經費1,490,800千元，執行期間為114至118年，本年度編列第1年經費181,155千元，本科目編列17,511千元，其內容如下：
2000 業務費	10,000		1.辦理強化食品中潛在菌種之抗藥菌基因研析量能、增進食品潛在風險監測、防範劣質產品之危害等業務，計列17,511千元。
2006 水電費	200		(1)建構市售食品中潛藏抗藥病原與監測量能所需行政費用，計列1,244千元(水電費200千元、稅捐及規費10千元、按日按件計資酬金200千元、物品494千元、一般事務費200千元、設施及機械設備養護費100千元、國內旅費20千元、運費20千元)。
2024 稅捐及規費	10		(2)辦理市售即食食品及原料中特定食媒病原調查檢驗、市售乳酸菌產品之抗藥特性分析等計畫，計列8,756千元(委辦費)。
2036 按日按件計資酬金	200		(3)購置食因性抗藥菌分析設備等，計列7,511千元(資本門)(機械設備費6,000千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費1,311千元)。
2039 委辦費	8,756		
2051 物品	494		
2054 一般事務費	200		
2069 設施及機械設備養護費	100		
2072 國內旅費	20		
2081 運費	20		
3000 設備及投資	7,511		
3020 機械設備費	6,000		
3030 資訊軟硬體設備費	200		
3035 雜項設備費	1,311		

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114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	1,117,480
-----------	-------------------	------	-----------

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-精進藥物及化粧品全生命週期管理第3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。
10. 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫。

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；強化管制藥品法規及藥物濫用防制衛教，提升相關人員對管制藥品法規及藥物濫用危害之認知。
3. 健全醫療器材及化粧品管理法規，以達國際法規協和與合作，強化上市後安全監控及評估，並辦理醫療器材技術審查，以確保產品安全有效性；辦理市售藥物化粧品衛生稽查及追蹤業務。
4. 辦理藥物、化粧品及濫用藥物檢驗等案件。
5. 持續支援藥粧業務資訊系統發展進程，提升本署資訊系統整合服務綜效。
6. 強化推動藥品、醫療器材及化粧品全生命週期管理，建置與國際同步之法規環境、辦理產品品質監控、強化管制藥品管理、推動藥事照護服務，以提升國人用藥可近性及安全。
7. 辦理原料藥邊境查驗與強化新興毒品檢驗量能等策略，以防堵新興毒品濫用情形。
8. 建立新南向國家官方交流互動之管道及多邊關係，推動與進行醫藥衛生相關合作。
9. 建立抗生素抗藥性管理機制及相關檢驗方法。

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	199,186	企劃及科技管理組	1. 辦理綜合企劃藥粧類管理政策推展、藥粧類衛生機關考評、藥物策略規劃及國際衛生合作交流等業務，計列3,738千元。（企科組）
2000 業務費	190,625	，品質監督管理組	(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2,922千元（含資本門333千元）（教育訓練費382千元、其他業務租金450千元、按日按件計資酬金358千元、物品650千元、一般事務費549千元、國內旅費200千元、雜項設備費333千元）。
2003 教育訓練費	437		(2) 辦理藥粧類衛生機關考評業務所需費用，計列500千元（按日按件計資酬金190千元、物品210千元、一般事務費100千元）。
2006 水電費	2,281		(3) 參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議，計列316千元（國外旅費）。
2009 通訊費	1,200		2. 辦理藥粧安全風險管理相關業務所需行政費用，計列849千元（含資本門28千元）（教育訓練費5千元、水電費281千元、通訊費200千元、其他業務租金100千元、物品100千元、國內旅費135千元、雜項設備費28千元）。（監管組）
2018 資訊服務費	3,994		
2021 其他業務租金	2,359		
2027 保險費	30		
2033 約用人員酬金	92,260		
2036 按日按件計資酬金	1,583		
2039 委辦費	62,135		
2042 國際組織會費	900		
2051 物品	2,460		
2054 一般事務費	3,805		
2072 國內旅費	3,835		
2075 大陸地區旅費	406		
2078 國外旅費	12,940		
3000 設備及投資	5,061		
3030 資訊軟硬體設備費	3,685		
3035 雜項設備費	1,376		
4000 獎補助費	3,500		
4035 對外之捐助	3,500		

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114年度

經費門併計

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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			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等業務，計列194,599千元（收支併列）。 。（監管組） (1)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、例行性後續查核及機動性查核等業務所需行政費用，計列23,674千元（含資本門4,700千元）（教育訓練費50千元、水電費2,000千元、通訊費1,000千元、資訊服務費3,994千元、其他業務租金1,809千元、保險費30千元、按日按件計資酬金1,035千元、國際組織會費900千元、物品1,500千元、一般事務費3,156千元、國內旅費3,500千元、資訊軟硬體設備費3,685千元、雜項設備費1,015千元）。 (2)約用人員103名，計列92,260千元（約用人員酬金）。 (3)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、精進醫療器材品質管理系統人員培訓與國際合作、國內醫療器材業者輔導及檢查精進、精進藥品GMP管理品質達國際標準之研究等計畫，計列62,135千元（委辦費）。 (4)赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業，計列63千元；赴中國大陸執行醫療器材製造廠海外查核作業，計列110千元；參加PIC／S第二次年度委員會暨研討會，計列233千元，合共406千元（大陸地區旅費）。 (5)參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S）第一次年度委員會暨研討會，計列275千元；參加國際再生醫療製劑（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議，計列273千元；臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，計列216千元；參與MDSAP年度論壇，計列230千元；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11,630千元（國外查廠），合共12,624千元（國外旅費）。 (6)捐助國外團體辦理國際藥品GMP稽查員查核

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114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	1,117,480
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	298,646	藥品組，管制藥品組	訓練模組建立計畫，計列3,500千元（對外之捐助）。
2000 業務費	296,242		1.辦理藥品查驗登記業務，計列293,508千元（收支併列）。（藥品組）
2003 教育訓練費	17		(1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列42,677千元（含資本門1,592千元）（水電費2,218千元、通訊費4,965千元、資訊服務費1,805千元、其他業務租金2,202千元、兼職費150千元、按日按件計資酬金4,805千元、國際組織會費2,000千元、物品5,004千元、一般事務費11,463千元、設施及機械設備養護費3,450千元、國內旅費2,152千元、運費551千元、短程車資320千元、資訊軟硬體設備費1,592千元）。
2006 水電費	2,331		(2)約用人員149名，計列136,068千元（約用人員酬金）。
2009 通訊費	5,110		(3)辦理藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理、學名藥及國產藥品技術性資料評估、學名藥品質療效研討暨形象推廣、新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作、強化藥品臨床試驗品質管理及推動GCP查核制度國際接軌等計畫，計列113,385千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導400千元）。
2018 資訊服務費	1,995		(4)赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列76千元（大陸地區旅費）。
2021 其他業務租金	2,291		(5)赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列437千元；參加第二季藥品國際醫藥法規協和（ICH）會員大會及其工作小組會議，計列443千元；參加第四季藥品國際醫藥法規協和（ICH）會員大會及其工作小組會議，計列178千元；出席第16屆亞洲細胞治療組織（ACTO）會議，計列61千元；出席2025 DIA Annual Meeting，計列183千元，合共1,302千元（國外旅費）。
2027 保險費	6		
2030 兼職費	255		
2033 約用人員酬金	136,718		
2036 按日按件計資酬金	5,160		
2039 委辦費	115,025		
2042 國際組織會費	2,005		
2051 物品	5,017		
2054 一般事務費	12,034		
2069 設施及機械設備養護費	3,455		
2072 國內旅費	2,227		
2075 大陸地區旅費	92		
2078 國外旅費	1,599		
2081 運費	571		
2084 短程車資	334		
3000 設備及投資	1,614		
3030 資訊軟硬體設備費	1,614		
4000 獎補助費	790		
4040 對國內團體之捐助	100		
4085 獎勵及慰問	690		

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114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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			計列1,745千元（含資本門22千元）（教育訓練費17千元、水電費113千元、通訊費145千元、資訊服務費190千元、其他業務租金89千元、保險費6千元、兼職費105千元、按日按件計資酬金355千元、國際組織會費5千元、物品13千元、一般事務費571千元、設施及機械設備養護費5千元、國內旅費75千元、運費20千元、短程車資14千元、資訊軟硬體設備費22千元）。
			(2)約用人員1名，計列650千元（約用人員酬金）。
			(3)辦理提升民眾正確使用管制藥品暨藥物濫用防制知能計畫，計列1,640千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導182千元）。
			(4)參加亞洲藥物濫用研究學會年會，計列16千元（大陸地區旅費）。
			(5)第30屆預防藥物與物質濫用非政府組織國際聯盟（IFNGO）會議，計列54千元；第11屆新興影響精神物質（NPS）國際會議，計列243千元，合共297千元（國外旅費）。
			(6)辦理高關懷族群之藥物濫用防制衛教活動、教材、教具設計製作等，計列100千元（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690千元（獎勵金）。
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	230,407	醫療器材及化粧品組，北、中、南區	1.辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列2,171千元（物品71千元、一般事務費2,100千元）。（醫粧組）
2000 業務費	230,407	管理中心	2.辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，計列227,482千元（收支併列）。（醫粧組）
2003 教育訓練費	100		(1)辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務所需行政費用，計列26,985千元（教育訓練費100千元、水電費2,193千元、通訊費1,000千元、權利使用費1,700千元、資訊服務費10,500千元、其他業務租金1,600千元、保險費142千元、按日按件計資酬金6,107千元、物品856千元、一般事務費2,567千元、國內旅費70千元、運費100千元、短程車資50千元）。
2006 水電費	2,193		(2)約用人員115名，計列112,780千元（約用人員酬金）。
2009 通訊費	1,000		
2015 權利使用費	1,700		
2018 資訊服務費	10,500		
2021 其他業務租金	1,600		
2027 保險費	142		
2033 約用人員酬金	112,780		
2036 按日按件計資酬金	6,107		
2039 委辦費	87,290		
2051 物品	938		
2054 一般事務費	4,757		
2069 設施及機械設備養護費	350		

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114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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2072 國內旅費	326		(3)辦理強化民眾醫療器材正確選用知能、推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知、粧知識教育推廣、化粧品法規諮詢服務及資訊整合之精進與研析等計畫，計列87,290千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導4,000千元）。
2078 國外旅費	427		
2081 運費	140		
2084 短程車資	57		
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	62,724	研究檢驗組，資訊室	(4)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127千元；2025年化粧品法規國際合作會議，計列300千元，合共427千元（國外旅費）。 3.辦理藥物及化粧品等衛生稽查業務，計列754千元（物品11千元、一般事務費90千元、設施及機械設備養護費350千元、國內旅費256千元、運費40千元、短程車資7千元）。（區管中心） 1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，計列1,431千元。（研檢組） (1)辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查所需行政費用，計列479千元（國際組織會費24千元、物品455千元）。 (2)參與國際藥典專家群組及工作小組會議，計列197千元；參加歐洲藥典委員會及專家會議，計列253千元；參與新興生技醫療產品官方藥品管制實驗室工作小組及藥典專家會議，計列95千元；參加2025年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組會議，計列105千元，合共650千元（國外旅費）。 (3)購置實驗室溫溼度控制等所需相關設備，計列302千元（資本門）（雜項設備費）。 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44,636千元（收支併列）。（研檢組） (1)辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等所需行政費用，計列26,176千元（教育訓練費150千元、水電費4,284千元、通訊費210千元、資訊服務費2,000千元、其他業務租金250千元、稅捐及規費151千元、保險費4千元、按日按件計資酬金1,000千元、物品10,505千元、一般事務費4,500千元、房屋建築養護費482千元、
2000 業務費	56,716		
2003 教育訓練費	150		
2006 水電費	4,284		
2009 通訊費	210		
2018 資訊服務費	6,042		
2021 其他業務租金	250		
2024 稅捐及規費	151		
2027 保險費	4		
2033 約用人員酬金	8,800		
2036 按日按件計資酬金	1,000		
2039 委辦費	16,490		
2042 國際組織會費	24		
2051 物品	11,020		
2054 一般事務費	4,500		
2063 房屋建築養護費	482		
2069 設施及機械設備養護費	2,090		
2072 國內旅費	399		
2078 國外旅費	650		
2081 運費	150		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	6,008		費4,500千元、房屋建築養護費482千元、
3030 資訊軟硬體設備費	5,706		
3035 雜項設備費	302		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國114年度

經費門併計

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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			設施及機械設備養護費2,090千元、國內旅費380千元、運費150千元、短程車資20千元)。
			(2)約用人員8名，計列8,800千元(約用人員酬金)。
			(3)辦理藥品品質標準及檢驗方法國際協和化、市售醫療器材化粧品品質檢驗、藥品、醫療器材及化粧品品質監測等計畫，計列9,660千元(委辦費)。
			3.辦理建置特色化原料藥及賦形劑品質規範、中華藥典第十版第四年編修等計畫，計列6,830千元(委辦費)(收支併列)。(研檢組)
			4.辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列9,827千元(含資本門5,706千元)(資訊服務費4,042千元、物品60千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費5,706千元)。(資訊室)
05 毒品防制	72,760	藥品組，管制藥品	1.辦理加強麻黃素製劑流通管理計畫，計列7,287千元(委辦費)。(藥品組)
2000 業務費	49,560	組，研究檢驗組，	2.辦理推動污水檢測應用於藥物濫用監測機制計畫及辦理麻黃素類原料藥管控等業務，計列4,343千元。(管藥組)
2003 教育訓練費	20	北、中、南區管理	(1)約用人員1名，計列680千元(約用人員酬金)。
2006 水電費	2,356	中心，品質監督管	(2)辦理推動污水檢測應用於藥物濫用監測機制計畫，計列3,600千元(委辦費)。
2009 通訊費	20	理組	(3)辦理推動污水檢測應用於藥物濫用監測機制計畫及辦理麻黃素類原料藥管控等業務所需行政經費，計列63千元(一般事務費)。
2018 資訊服務費	1,178		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53,347千元。(研檢組)
2024 稅捐及規費	210		(1)辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需行政費用，計列20,347千元(教育訓練費20千元、水電費2,356千元、通訊費20千元、資訊服務費1,117千元、稅捐及規費210千元、保險費4千元、按日按件計資酬金96千元、物品13,964千元、一般事務費1,200千元、房屋建築養護費320千元、設施及機械設備養護費1,000千元、國內旅費20千元、運費20千元)。
2027 保險費	4		(2)辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質
2033 約用人員酬金	1,630		
2036 按日按件計資酬金	96		
2039 委辦費	23,474		
2051 物品	17,364		
2054 一般事務費	1,343		
2063 房屋建築養護費	320		
2069 設施及機械設備養護費	1,000		
2072 國內旅費	510		
2081 運費	25		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	23,200		
3020 機械設備費	18,500		
3030 資訊軟硬體設備費	1,200		
3035 雜項設備費	3,500		

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114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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			譜圖建立計畫，計列10,000千元（委辦費）。
			(3)購置超高解析標的成分分析儀及相關設備等，計列23,000千元（資本門）（機械設備費18,500千元、資訊軟硬體設備費1,000千元、雜項設備費3,500千元）。
			4.辦理反毒政策邊境庶務性事務委託計畫，計列1,800千元（委辦費）。（區管中心）
			5.辦理濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務，計列5,983千元。（監管組）
			(1)辦理濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務所需行政費用，計列4,046千元（資訊服務費61千元、物品3,400千元、一般事務費80千元、國內旅費490千元、運費5千元、短程車資10千元）。
			(2)約用人員1名，計列950千元（約用人員酬金）。
			(3)辦理強化濫用藥物尿液檢驗機構符合性計畫，計列787千元（委辦費）。
			(4)建置濫用藥物檢驗機構相關系統，計列200千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
06 藥健康-精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫	227,771	企科組，藥品組，管藥組，醫粧組，研檢組，區管中心	「藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫」奉行政院113年7月5日院臺衛字第1131015957號函核定，總經費1,651,340千元，執行期間為114至117年，本年度編列第1年經費228,771千元，本科目編列227,771千元，其內容如下：
2000 業務費	190,160	，資訊室，監管組	
2003 教育訓練費	800		
2006 水電費	3,408		
2009 通訊費	4,753		
2018 資訊服務費	10,769		
2021 其他業務租金	1,700		
2024 稅捐及規費	156		
2027 保險費	14		
2030 兼職費	15		
2036 按日按件計資酬金	3,391		
2039 委辦費	113,498		
2051 物品	32,406		
2054 一般事務費	9,975		
2063 房屋建築養護費	312		
2069 設施及機械設備養護費	5,750		
2072 國內旅費	2,833		
2075 大陸地區旅費	35		
2078 國外旅費	223		
2081 運費	100		
			1.加強藥物違規廣告監控等計畫，計列18,556千元。（企科組）
			(1)辦理藥物違規廣告監控等業務，計列3,015千元（通訊費800千元、按日按件計資酬金500千元、物品965千元、一般事務費600千元、國內旅費150千元）。
			(2)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列1,861千元（委辦費）。
			(3)補助地方衛生局辦理加強監控違規廣告計畫，計列13,680千元（對直轄市政府之補助3,420千元、對各縣市政府之補助10,260千元）。
			2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，計列15,607千元。（藥品組）
			(1)辦理精進藥品全生命週期管理業務及相關

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114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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2084 短程車資	22		會議所需行政費用，計列320千元（含資本門221千元）（按日按件計資酬金90千元、國內旅費9千元、資訊軟硬體設備費221千元）。 (2)辦理應用多元媒體管道營造正確用藥環境、智慧藥事服務及用藥安全教育、建構全國藥事照護體系等計畫，計列15,287千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導3,400千元）。 3. 辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，計列20,110千元。（管藥組） (1)辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫等所需行政費用，計列4,225千元（水電費4千元、通訊費1千元、資訊服務費172千元、兼職費15千元、按日按件計資酬金193千元、物品4千元、一般事務費3,690千元、國內旅費144千元、短程車資2千元）（媒體政策及業務宣導1,200千元）。 (2)辦理管制藥品管理規範講習會、研析處方使用之鎮靜安眠類管制藥品、藥物濫用流行病學資料與國際間之差異性比較、正確使用管制藥品衛教宣導社區推廣、建置正確使用鎮靜安眠藥網路遊戲教材等計畫，計列13,675千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導200千元）。 (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1,650千元（對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助1,450千元、對私校之獎助100千元）。 (4)提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列560千元（獎勵金）。 4. 建構醫療器材及化粧品全生命週期管理體系，保障國人使用醫療器材及化粧品之安全，計列57,989千元。（醫粧組） (1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列7,804千元（通訊費412千元、資訊服務費945千元、按日按件計資酬金1,450千元、物品1,522千元、一般事務費1,295千元、設施及機械設備養護費2,150千元、國內旅費30千元）。
3000 設備及投資	21,721		
3020 機械設備費	3,500		
3030 資訊軟硬體設備費	17,821		
3035 雜項設備費	400		
4000 獎補助費	15,890		
4005 對直轄市政府之補助	3,420		
4010 對各縣市政府之補助	10,260		
4030 對特種基金之補助	100		
4040 對國內團體之捐助	1,450		
4045 對私校之獎助	100		
4085 獎勵及慰問	560		

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114年度

經費門併計

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	1,117,480
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(2)辦理優化醫療器材上市後監控與安全評估管理、提升醫療器材諮詢輔導服務及臨床試驗審查效率、化粧品登錄研析與輔導等計畫，計列42,650千元（委辦費）。 (3)參加中國醫療器械法規政策國際研討會，計列35千元（大陸地區旅費）。 (4)辦理醫療器材與化粧品管理系統及平臺等擴充，計列7,500千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 5.提升新興藥品、不法藥物及化粧品檢驗量能等業務，計列53,034千元。（研檢組） (1)辦理新興藥品及不法藥物檢驗等業務所需行政費用，計列45,511千元（教育訓練費750千元、水電費3,404千元、通訊費540千元、資訊服務費3,000千元、其他業務租金300千元、稅捐及規費156千元、保險費14千元、按日按件計資酬金458千元、物品28,557千元、一般事務費4,000千元、房屋建築養護費312千元、設施及機械設備養護費3,600千元、國內旅費300千元、運費100千元、短程車資20千元）。 (2)辦理優化藥品檢驗技術與品質規範、化粧品產品衛生標準相符性監測等計畫，計列3,300千元（委辦費）。 (3)參加歐盟化粧品及消費者健康委員會與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織聯席會議，計列98千元；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125千元，合共223千元（國外旅費）。 (4)購置藥品、化粧品成分分析設備及其他相關設備等，計列4,000千元（資本門）（機械設備費3,500千元、資訊軟硬體設備費100千元、雜項設備費400千元）。 6.辦理藥品、化粧品稽查人員教育訓練計畫，計列555千元（委辦費）。（區管中心） 7.辦理精進藥物及化粧品全生命週期管理之應用資訊管理業務，計列9,652千元（通訊費3,000千元、資訊服務費6,652千元）。（資訊室） 8.辦理化粧品GMP管理、醫療器材製造廠檢查、藥商GMP／GDP管理品質及濫用藥物尿液檢驗機構制度精進及血液機構品質管理等業務，計列

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114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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			52,268千元。(監管組)
			(1)辦理化粧品製造廠管理、醫療器材製造廠查核及藥品製造廠管理等業務所需行政費用，計列16,098千元(含資本門10,000千元)(教育訓練費50千元、其他業務租金1,400千元、按日按件計資酬金700千元、物品1,358千元、一般事務費390千元、國內旅費2,200千元、資訊軟硬體設備費10,000千元)。
			(2)辦理國內醫療器材製造廠主題式檢查、提升輸入醫療器材符合檢查制度、濫用藥物尿液檢驗機構制度精進、藥品GMP專業人員專才培訓、藥商GDP運銷品質提升、提升血液機構品質管理、化粧品製造品質管理提升、跨界監督化粧品GMP核心能力、精進無菌製劑製造品質達國際標準之研究等計畫，計列36,170千元(委辦費)。
07 拓展多元藥事服務	12,283	藥品組，醫療器材	1.辦理健全整合性藥事服務業務，列計7,783千元。(藥品組)
2000 業務費	9,505	及化粧品組，品質	(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655千元(資訊服務費600千元、按日按件計資酬金45千元、國內旅費10千元)。
2003 教育訓練費	300	監督管理組	(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4,350千元(委辦費)。
2018 資訊服務費	1,630		(3)建置藥品資訊及結構化仿單資料庫等，計列2,778千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
2036 按日按件計資酬金	545		2.辦理強化醫療器材短缺通報處理業務，計列1,500千元。(醫粧組)
2039 委辦費	5,820		(1)辦理醫療器材短缺通報處理系統維運，計列30千元(資訊服務費)。
2051 物品	200		(2)辦理推動醫療器材供應資訊化收集與評估計畫，計列1,470千元(委辦費)。
2054 一般事務費	350		3.辦理實驗室開發檢測之實驗室認證管理業務，計列3,000千元(教育訓練費300千元、資訊服務費1,000千元、按日按件計資酬金500千元、物品200千元、一般事務費350千元、國內旅費600千元、短程車資50千元)。(監管組)
2072 國內旅費	610		「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11000158
2084 短程車資	50		
3000 設備及投資	2,778		
3030 資訊軟硬體設備費	2,778		
08 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期	3,553	企劃及科技管理組，藥品組，醫療器	

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114年度

經費門併計

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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2000 業務費	3,553	材及化粧品組	71號函核定，總經費784,483千元，執行期間為111至114年，111至113年度已編列598,190千元，本年度續編最後1年經費186,293千元，本科目編列3,553千元，其內容如下： 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2,230千元。（企科組） (1)辦理推動新南向國家醫藥夥伴關係及醫藥法規連結計畫，計列2,082千元（委辦費）。 (2)出席2025年APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇，計列148千元（國外旅費）。 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869千元。（藥品組） (1)辦理新南向國家優良查驗登記管理（GRM）推廣計畫，計列731千元（委辦費）。 (2)出席2025 APEC SOM1會議，計列69千元；出席2025 APEC SOM3會議，計列69千元，合共138千元（國外旅費）。 3. 建立與新南向國家藥物主管機關之交流及進行醫藥衛生等合作，計列454千元。（醫粧組） (1)辦理新南向國家醫療器材法規交流所需行政費用，計列207千元（物品107千元、一般事務費100千元）。 (2)參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP），計列121千元；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82千元；2025年APEC第三次資深官員會議法規協和指導委員會會議，計列44千元，合共247千元（國外旅費）。
2039 委辦費	2,813		
2051 物品	107		
2054 一般事務費	100		
2078 國外旅費	533		
09 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫	10,150	藥品組，研究檢驗組	「國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫」奉行政院113年7月12日院臺衛字第1131015229號函核定，總經費1,490,800千元，執行期間為114至118年，本年度編列第1年經費181,155千元，本科目編列10,150千元，其內容如下： 1. 辦理加強無處方箋販售抗生素處方藥之稽查計畫，計列2,456千元（委辦費）。（藥品組） 2. 辦理檢驗監測以掌握市售抗生素產品品質、增進藥品潛在風險監測、防範劣質產品之危害等業務，計列7,694千元。（研檢組） (1)辦理市售抗生素產品品質之檢驗技術與監測量能所需行政費用，計列2,694千元（水
2000 業務費	5,150		
2006 水電費	1,000		
2021 其他業務租金	5		
2024 稅捐及規費	10		
2027 保險費	10		
2036 按日按件計資酬金	15		
2039 委辦費	2,456		
2045 國內組織會費	5		
2051 物品	989		
2054 一般事務費	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114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		1,117,480	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2063 房屋建築養護費	50		電費1,000千元、其他業務租金5千元、稅捐及規費10千元、保險費10千元、按日按件計資酬金15千元、國內組織會費5千元、物品989千元、一般事務費500千元、房屋建築養護費50千元、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)購置抗生素品質檢測之分析設備等，計列5,000千元(資本門)(機械設備費3,800千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費1,000千元)。
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	5,000		
3020 機械設備費	3,800		
3030 資訊軟硬體設備費	200		
3035 雜項設備費	1,000		

經資門併計

中華民國114年度

單位：新臺幣千元

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

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114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	6557159800 第一預備金	合 計
合 計	875,474	1,059,577	1,117,480	554,236	28	3,606,795
1000 人事費	819,058	-	-	-	-	819,058
1015 法定編制人員待遇	516,446	-	-	-	-	516,446
1020 約聘僱人員待遇	28,093	-	-	-	-	28,093
1025 技工及工友待遇	3,667	-	-	-	-	3,667
1030 獎金	123,739	-	-	-	-	123,739
1035 其他給與	10,411	-	-	-	-	10,411
1040 加班費	21,771	-	-	-	-	21,771
1045 退休退職給付	700	-	-	-	-	700
1050 退休離職儲金	60,440	-	-	-	-	60,440
1055 保險	53,791	-	-	-	-	53,791
2000 業務費	53,834	1,000,067	1,031,918	452,075	-	2,537,894
2003 教育訓練費	376	857	1,824	1,700	-	4,757
2006 水電費	4,938	19,807	17,853	13,814	-	56,412
2009 通訊費	852	10,108	12,293	2,984	-	26,237
2012 土地租金	-	-	-	454	-	454
2015 權利使用費	-	-	1,700	602	-	2,302
2018 資訊服務費	-	48,738	36,108	71,438	-	156,284
2021 其他業務租金	30,616	20,335	8,205	3,011	-	62,167
2024 稅捐及規費	89	371	527	320	-	1,307
2027 保險費	295	556	210	363	-	1,424
2030 兼職費	-	220	270	205	-	695
2033 約用人員酬金	10,427	56,558	352,188	52,600	-	471,773
2036 按日按件計資酬金	138	9,155	17,897	8,446	-	35,636
2039 委辦費	-	732,796	429,001	234,734	-	1,396,531
2042 國際組織會費	-	100	2,929	380	-	3,409
2045 國內組織會費	-	-	5	350	-	355
2051 物品	1,097	48,173	70,501	18,465	-	138,236
2054 一般事務費	4,360	26,117	37,364	27,567	-	95,408
2063 房屋建築養護費	19	1,330	1,164	1,047	-	3,560
2066 車輛及辦公器具養護費	217	833	-	-	-	1,050

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國114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	6557159800 第一預備金	合 計
2069 設施及機械設備養護費	58	8,421	12,695	9,775	-	30,949
2072 國內旅費	126	7,253	10,760	2,488	-	20,627
2075 大陸地區旅費	-	529	533	-	-	1,062
2078 國外旅費	-	5,454	16,372	-	-	21,826
2081 運費	-	1,062	1,006	552	-	2,620
2084 短程車資	8	1,294	513	780	-	2,595
2093 特別費	218	-	-	-	-	218
3000 設備及投資	2,193	59,510	65,382	102,161	-	229,246
3020 機械設備費	-	32,102	25,800	19,500	-	77,402
3025 運輸設備費	-	90	-	-	-	90
3030 資訊軟硬體設備費	1,100	18,667	33,004	78,701	-	131,472
3035 雜項設備費	1,093	8,651	6,578	3,960	-	20,282
4000 獎補助費	389	-	20,180	-	-	20,569
4005 對直轄市政府之補助	-	-	3,420	-	-	3,420
4010 對各縣市政府之補助	-	-	10,260	-	-	10,260
4030 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	100
4035 對外之捐助	-	-	3,500	-	-	3,500
4040 對國內團體之捐助	-	-	1,550	-	-	1,550
4045 對私校之獎助	-	-	100	-	-	100
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	77	-	-	-	-	77
4085 獎勵及慰問	312	-	1,250	-	-	1,562
6000 預備金	-	-	-	-	28	28
6005 第一預備金	-	-	-	-	28	28

衛生福利部食
歲出一級用途
中華民國

科 目				經 常 支				
款	項	目	節	名 稱	人事費	業務費	獎補助費	債務費
17				衛生福利部主管				
	3			食品藥物管理署	819,058	2,537,894	20,569	
				科學支出	-	452,075	-	
		1		科技業務	-	452,075	-	
				醫療保健支出	819,058	2,085,819	20,569	
	2			一般行政	819,058	53,834	389	
	3			食品藥物管理業務	-	2,031,985	20,180	
		1		食品管理工作	-	1,000,067	-	
		2		藥粧管理工作	-	1,031,918	20,180	
	5			第一預備金	-	-	-	

品藥物管理署
別科目分析表
114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	3,377,549	-	229,246	-	-	229,246	3,606,795
-	452,075	-	102,161	-	-	102,161	554,236
-	452,075	-	102,161	-	-	102,161	554,236
28	2,925,474	-	127,085	-	-	127,085	3,052,559
-	873,281	-	2,193	-	-	2,193	875,474
-	2,052,165	-	124,892	-	-	124,892	2,177,057
-	1,000,067	-	59,510	-	-	59,510	1,059,577
-	1,052,098	-	65,382	-	-	65,382	1,117,480
28	28	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食
資本支出
中華民國

科 目				設 備					
款	項	目	節	名 稱 及 編 號	土地	房屋建築及設備	公共建設及設施	機械設備	
17	3			0057000000 衛生福利部主管					
				0057150000 食品藥物管理署	-	-	-	77,402	
				5257150000 科學支出	-	-	-	19,500	
			1	5257150300 科技業務	-	-	-	19,500	
				6557150000 醫療保健支出	-	-	-	57,902	
			2	6557150100 一般行政	-	-	-	-	
				3	6557150200 食品藥物管理業務	-	-	-	57,902
			1		6557150210 食品管理工作	-	-	-	32,102
					2	6557150220 藥粧管理工作	-	-	-

品藥物管理署
分析表
114年度

單位：新臺幣千元

及		投			資		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				
90	131,472	20,282	-	-	-	229,246		
-	78,701	3,960	-	-	-	102,161		
-	78,701	3,960	-	-	-	102,161		
90	52,771	16,322	-	-	-	127,085		
-	1,100	1,093	-	-	-	2,193		
90	51,671	15,229	-	-	-	124,892		
90	18,667	8,651	-	-	-	59,510		
-	33,004	6,578	-	-	-	65,382		

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114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	516,446	
四、約聘僱人員待遇	28,093	
五、技工及工友待遇	3,667	
六、獎金	123,739	
七、其他給與	10,411	
八、加班費	21,771	
九、退休退職給付	700	
十、退休離職儲金	60,440	
十一、保險	53,791	
十二、調待準備	-	
合 計	819,058	

衛生福利部食
預算員額
中華民國

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

品藥物管理署
明細表

114年度

單位：新臺幣千元

人								年 需 經 費			說 明
聘 用		約 僱		駐外雇員		合 計		本 年 度	上 年 度	比 較	
本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度				
22	22	-	-	-	-	654	656	779,503	743,489	36,014	本署以業務費預計進用約用人員504人，經費471,773千元；勞務承攬255人，經費165,760千元，分述如下： 1. 科技業務，預計進用約用人員53人，經費52,600千元；勞務承攬43人，經費27,205千元。 2. 一般行政，預計進用約用人員14人，經費10,427千元。 3. 食品管理工作，預計進用約用人員59人，經費56,558千元；勞務承攬173人，經費111,945千元。 4. 藥粧管理工作，預計進用約用人員378人，經費352,188千元；勞務承攬39人，經費26,610千元。
22	22	-	-	-	-	654	656	779,503	743,489	36,014	

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國114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	1,140	33.00	38	25	42	BNP-1919。 一般行政，署 長座車。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.10	2,359	1,668	33.00	55	51	37	ATS-5670。 食品管理工作 ，北區管理 中心花蓮辦 公室（稽查 用車）。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.10	2,359	1,668	33.00	55	51	37	BAJ-7003。 食品管理工作 ，中區管理 中心（稽查 用車）。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,668	33.00	55	51	42	AZT-2266。 食品管理工作 ，南區管理 中心（稽查 用車）。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,668	33.00	55	51	42	AZT-2273。 食品管理工作 ，南區管理 中心（稽查 用車）。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,668	33.00	55	51	34	BAJ-9280。 食品管理工作 ，北區管理 中心基隆港 辦事處（稽 查用車）。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,668	33.00	55	51	36	BAJ-9281。 食品管理工作 ，北區管理 中心桃園機 場辦事處（ 稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩 用車	7	109.04	2,198	1,668	33.00	55	34	50	BFV-2171。 食品管理工作 ，北區管理 中心基隆港 辦事處（稽 查用車）。
1	小客車及小客貨兩 用車	7	110.06	2,198	1,668	33.00	55	29	33	BKU-0582。 食品管理工作 ，北區管理 中心基隆港 辦事處（稽 查用車）。
1	小客車及小客貨兩	7	110.06	2,198	1,668	33.00	55	29	33	BKU-0583。

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國114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			
	用車									食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	33.00	55	29	32	BKU-0587。食品管理工作，中區管理中心（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	33.00	55	29	33	BKU-0591。一般行政，署本部。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.10	2,198	1,668	33.00	55	27	42	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	小客車及小客貨兩用車	7	110.10	2,198	1,668	33.00	55	27	42	BKV-3026。食品管理工作，南區管理中心高雄港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	111.08	2,359	1,660	33.00	55	25	44	BQS-5325。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	111.08	2,359	1,668	33.00	55	26	44	BQS-5327。食品管理工作，中區管理中心臺中港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	111.08	2,359	1,668	33.00	55	26	44	BQS-5330。食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.03	2,359	1,668	33.00	55	22	38	BST-1273。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.07	2,359	1,668	33.00	55	15	32	BTS-2370。

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國114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			
	用車									一般行政，署本部。
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.07	2,359	1,668	33.00	55	15	32	BTS-2371。 一般行政，署本部。
1	小客車及小客貨兩用車	4	113.06	2,359	1,668	33.00	55	9	33	BXC-7330。 一般行政，署本部。
1	機車	1	97.03	125	312	31.00	10	2	3	878-CUJ。一般行政，北區管理中心花蓮辦公室。
3	機車	1	98.05	125	936	31.00	29	6	9	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。
1	本年度新增車輛： 機車	1	114.03	0	0	0.00	0	2	5	新購。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。預計114年3月購置。
	合 計				35,740		1,177	683	819	

本 頁 空 白

預算員額：	職員	622 人	技工	7 人
	警察	0 人	駕駛	1 人
	法警	0 人	聘用	22 人
	駐警	2 人	約僱	0 人
	工友	0 人	駐外雇員	0 人

合計： 654 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	10處	29,796.20	511,719	3,250	4處	859.74	170
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		29,857.20	512,415	3,250		958.33	170

品藥物管理署

舍明細表

114年度

單位：新臺幣千元，平方公尺

有償租用或借用					合計			
單位數	面積	押金	租金	年需養護費	面積	押金	租金	年需養護費
10處	10,933.18	-	34,479	140	41,589.12	-	34,479	3,560
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	61.00	-	-	-
	10,933.18	-	34,479	140	41,748.71	-	34,479	3,560

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114年度

單位：新臺幣千元

歲 出					歲 入				
科 目				預 算 數	科 目				預 算 數
款	項	目	節 名 稱 及 編 號		款	項	目	節 名 稱 及 編 號	
17					3				
	3		0057000000 衛生福利部主管			154		0500000000 規費收入	
		3	0057150000 食品藥物管理署	633,558			1	0557150000 食品藥物管理署	633,558
			6557150200 食品藥物管理業務	633,558				0557150100 行政規費收入	633,558
		1	6557150210 食品管理工作	633,558			1	0557150101 審查費	633,558
17					3				
	3		0057000000 衛生福利部主管			154		0500000000 規費收入	
		3	0057150000 食品藥物管理署	767,055			1	0557150000 食品藥物管理署	767,055
			6557150200 食品藥物管理業務	767,055				0557150100 行政規費收入	767,055
		2	6557150220 藥粧管理工作	767,055			1	0557150101 審查費	767,055

**衛生福利部食
補助經費**
中華民國

補 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	補 助 內 容	接受補助 機關列入 預算年度	補 助	
				經 常	人 事 費 業 務 費
合計				-	13,780
1.6557150220				-	13,780
藥粧管理工作					
(1)藥健康－精進藥物及化 01				-	13,780
粧品全生命週期管理第					
3期計畫（06企、0					
6管）					
[1]補助直轄市政府	114-114	補助各直轄市政府衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫3,420千元（新北市743千元、桃園市625千元、臺中市654千元、臺南市714千元、高雄市684千元）。	114	-	3,420
[2]補助各縣市政府	114-114	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10,260千元（宜蘭縣714千元、新竹縣654千元、苗栗縣684千元、彰化縣714千元、南投縣684千元、雲林縣743千元、嘉義縣743千元、屏東縣625千元、臺東縣684千元、花蓮縣714千元、澎湖縣654千元、基隆市625千元、新竹市625千元、嘉義市743千元、金門縣654千元）。	114	-	10,260
[3]補助特種基金	114-114	補助公立醫療機構、公立學校等辦理管制藥品濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等100千元。	114	-	100

品藥物管理署
分析表
114年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門		合 計
其 它	土 地	營 建 工 程	其 它		
-	-	-	-		13,780
-	-	-	-		13,780
-	-	-	-		13,780
-	-	-	-		3,420
-	-	-	-		10,260
-	-	-	-		100

**衛生福利部食
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)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫(02管)	01	114-114 民間機構、團體等	辦理高關懷族群之管制藥品濫用防制衛教活動、教材、教具設計製作等100千元。	-
[2]藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫(06管)	02	114-114 民間機構、團體等	辦理社區民眾管制藥品濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等1,450千元。	-
4045對私校之獎助				-
(1)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫(06管)	01	114-114 私立學校等	辦理社區民眾管制藥品濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等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	114-114 退撫基金	年改節省經費挹注退撫基金77千元。	-
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	114-114 退休退職人員	退休退職人員三節慰問金312千元。	-
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫(02管)	01	114-114 管制藥品濫用通報人員、醫療機構或民間團體	依管制藥品管理條例第34條之1規定，完成通報程序之通報人員，發給通報獎勵金690千元。	-
[2]藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫(06管)	02	114-114 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560千元。	-

品藥物管理署
分析表
114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	
5,227	1,562	-	-	6,789
1,727	-	-	-	1,727
1,550	-	-	-	1,550
1,550	-	-	-	1,550
100	-	-	-	100
1,450	-	-	-	1,450
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
77	-	-	-	77
77	-	-	-	77
77	-	-	-	77
-	1,562	-	-	1,562
-	1,562	-	-	1,562
-	312	-	-	312
-	312	-	-	312
-	1,250	-	-	1,250
-	690	-	-	690
-	560	-	-	560

衛生福利部食
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
3.對國外之捐助				-
4035對外之捐助				-
(1)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥粧企劃及安全風險 管理（01監）	01 114-114	國際藥品GMP稽 查相關學術機構 及民間團體	辦理國際藥品GMP稽查員查 核訓練模組建立計畫3,500 千元。	-

品藥物管理署
分析表
114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	
3,500	-	-	-	3,500
3,500	-	-	-	3,500
3,500	-	-	-	3,500
3,500	-	-	-	3,500

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114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	348	5,696	33	362	5,466
考 察	2	48	762	2	54	762
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	27	282	4,525	26	267	4,111
談 判	2	18	409	3	21	358
進 修	-	-	-	1	6	106
研 究	-	-	-	1	14	129
實 習	-	-	-	-	-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或視察機構	計畫內容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、考察						
01 輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流（04區）2K	歐洲、美洲、亞洲、大洋洲	食品衛生安全管理之官方機關及其所轄單位	透過與先進國家之官方交流，參考其邊境查驗制度與實務，精進我國邊境查驗制度。	114.01-114.12	6	2
02 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）42	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。	114.01-114.12	9	4

品藥物管理署
算類別表一考察、視察、訪問
114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
166	97	62	325	食品管理工作	無	
154	265	18	437	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
一、定期會議						
01 2025年APEC SOM1和SOM3 SCSC會議，及SOM2食品安全合作論壇會議及系列活動（07食）-2K	韓國	標準及符合性次級委員會會議（SCSC）每年舉辦2次，食品安全合作論壇會議（FSCF）每年舉辦1次，本署負責食品安全衛生相關議題，代表我國出席會議參與及瞭解各國關注食品相關議題，並參與相關活動。	2	2	34	19
02 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、攙偽及添加物等檢驗領域，對檢驗研究工作之助益甚多，可學習國際間檢驗技術新知，實際應用於本署業務。另參與臺灣分會主持之晚會，與對臺灣檢驗有興趣之專家學者深入交流，建立聯繫管道，並透過發表展現本署研究成果，提升能見度。	9	1	71	69
03 參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議（01企）-43	瑞士	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	106	205
04 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一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，必須出席每年至少2次之年度會議（如缺席會籍將有被移除之疑慮）。	8	2	116	153

品藥物管理署
一開會、談判

114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	55	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-
25	165	食品管理工作	美國	106.09	1	110
			美國	108.09	2	200
			美國	112.08	1	167
5	316	藥粧管理工作	瑞士	111.05	1	162
			瑞士	112.05	1	376
			瑞士	113.05	1	432
6	275	藥粧管理工作	愛爾蘭	111.10	2	344
			瑞士	112.05	1	115
			泰國	112.11	2	159

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
05 參加國際再生醫療製劑（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議（01監）-42	歐美亞澳非	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GM P相互合作事宜。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，參與研討會能掌握醫藥品GMP最新趨勢，確保我國藥品GMP管理與國際協和，並增進與維持我國藥品GMP稽查品質。 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）。隨國際間藥品製造規範不斷提升，包含再生醫療製劑等議題均逐漸浮現且亟待討論，考量我國近年積極推動再生醫療製劑之研發，致力健全GMP/GDP/GTP相關評估體系，亟須透過參與國際性技術專家會議，促進我國法規訂定及管理機制與國際接軌，厚植再生醫療製劑等藥品之製造實力。	8	2	148	115
06 臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作（01監）-46	歐洲、英國	臺歐已啟動第三代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，	7	2	64	150

品藥物管理署
一開會、談判

114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
10	273	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
2	216	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
07 參與MDSAP年度論壇（01監）-48	加拿大	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。 目前國際醫療器材法規管理論壇唯一承認之單一稽查計畫，足以影響國際醫療器材稽查制度及標準發展，參與MDSA P將有助於提升我國醫療器材稽查品質及國際能見度。	7	2	120	100
08 參加第二季藥品國際醫藥法規協和（ICH）會員大會及其工作小組會議（02藥）-42	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ICH正式法規會員，有義務定期參與每年兩次之ICH會員大會及各專家工作小組會議，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商、制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	6	4	240	179
09 參加第四季藥品國際醫藥法規協和（ICH）會員大會及其工作小組會議（02藥）-42	亞洲地區	ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為ICH正式法規會員，有義務定期參與每年兩次之ICH會員大會及各專家工作小組會議，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商、制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	4	4	80	86
10 出席第16屆亞洲細胞治療組織（ACTO）會議（02藥）-42	亞洲地區	ACTO由日本、泰國、中國、韓國、新加坡、越南、印度及我國等8個國家組成，主要任務為	3	1	35	20

品藥物管理署
一開會、談判

114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
10	230	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
24	443	藥粧管理工作	荷蘭	108.06	5	678
			加拿大	112.06	5	729
			日本	113.06	5	259
12	178	藥粧管理工作	新加坡	108.11	9	774
			韓國	111.11	7	577
			捷克	112.10	2	198
6	61	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
11 出席2025 DIA Annual Meeting (02藥) -42	美國	推動亞洲地區各國細胞治療發展與國際合作，每年度均邀請產官學各界專家出席研討會就再生醫療學術研究及法規科學進展進行交流討論，以推動再生醫療產業發展，促進法規協和。 藥物資訊協會每年辦理全球藥物研發與法規進展最大的研討會議，出席年會分享我國藥政管理現況，並可交流國際醫藥品法規管理、臨床試驗及藥品研發最新趨勢。	7	1	90	58
12 第30屆預防藥物與物質濫用非政府組織國際聯盟（IFNGO）會議（02管）-43	亞太地區	IFNGO致力建立國際間非政府組織合作機制，會員眾多，本署為IFNGO之會員，參與該會議，可加強與國際組織互動及資訊交流，以建立合作管道，有助政策制定及業務推展。	5	1	20	24
13 第11屆新興影響精神物質（NPS）國際會議（02管）-43	亞洲、歐洲或美洲	該會議旨在提供一個促進各國合作與制定NPS防制策略的平臺，希望藉由會議有助於提升國際間對於NPS之認知（性質以及作用），並分享目前國際間NPS最新流行趨勢，討論各國對於NPS之政策與立法，並能與各國專家學者經驗交流。	6	2	140	82
14 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	日本	國際醫療器材主管機關論壇（IMDRF）係為一主導全球醫療器材法規調和之國際組織，藉由論壇的平臺讓全球法規制定者共同討論未來國際醫療器材法規調和之	6	2	40	80

品藥物管理署
一開會、談判

114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
35	183	藥粧管理工作	美國	107.06	2	500
			美國	108.06	2	375
			美國	112.06	1	361
10	54	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
21	243	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
7	127	藥粧管理工作	俄羅斯	108.08	1	97
			比利時	112.03	1	146
			美國	113.03	1	131

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
15 2025年化粧品法規國際合作會議（03醫）-48	歐洲、美洲、亞洲	方向。我國於112年正式成為該組織附屬會員，亦持續擔任其工作小組成員，另多年來代表APEC於IMDRF論壇大會及管理委員會會議中報告，期盼透過參與IMDRF會議之機會，能與各國衛生主管機關及WHO等國際組織代表，就醫療器材管理細節經驗交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。 ICCR會員為巴西、加拿大、歐盟、日本、韓國、美國、以色列及我國化粧品法規主管機關，每年舉辦年度大會，邀集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，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。依ICCR組織章程規定，會員須參加所有會議，參與實體年會可加深我國與多邊之連結，有助於我國化粧品管理朝國際調和之規劃，後續仍需持續參加。	8	2	157	130
16 參與國際藥典專家群組及工作小組會議（04研）-42	歐洲地區	歐洲藥典係為國際公認之藥品品質規範，本署已獲選擔任歐洲藥典人類疫苗、人類血漿與血液製劑、人用單株抗體製劑、再生醫療製劑、基因工程製劑等各小組之專家，各小組每年會	6	2	110	84

品藥物管理署
一開會、談判

114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
13	300	藥粧管理工作	加拿大 巴西	108.07 112.07	2 2 -	232 299 -
3	197	藥粧管理工作	法國 法國	112.02 112.10	1 1 -	96 100 -

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
17 參加歐洲藥典委員會議及專家會議（04研）-42	法國	舉辦兩次會議，專家有義務定期參與會議，即時掌握各藥品於國際藥典之編修趨勢與增修訂訊息，有助於推動中華藥典之品質規範與國際協和，減少我國藥品在不同國家上市之障礙，促進國內醫藥產業之發展。 歐洲藥典為國際公認之藥典，每年定期召開委員會會議及工作小組會議，本署以觀察員及小組專家委員身分參與該等會議，能提升我國能見度，即時掌握藥典編修趨勢，作為我國中華藥典編修之參考，促進相關產業發展。	6	2	161	87
18 參與新興生技醫療產品官方藥品管制實驗室工作小組及藥典專家會議（04研）-4L	歐洲	隨著國際醫藥科技進步，新興生技醫療產品相繼研發上市，然該類藥品品質管制規範及檢驗技術成為各國衛生主管機關新興關注議題。本署已擔任歐洲總體官方藥品管制實驗室基因治療產品及歐洲藥典細胞治療產品工作小組之專家，應積極參與會議，掌握國際最新檢驗技術資訊及品質規範，並爭取多邊合作機會，推動產業製備高規格藥品，有助相關產業發展。	6	1	56	35
19 參加2025年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組會議（04研）-4L	歐美亞地區	因應國際醫藥科技進步，新藥及新檢驗方法不斷地推陳出新，國際藥品法規與技術單位已成立專家工作小組，討論與研擬分析方法確效與	6	1	51	52

品藥物管理署
一開會、談判

114年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
5	253	藥粧管理工作	法國	108.06	2	232
			法國	111.11	3	274
			法國	112.03	2	191
4	95	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
2	105	藥粧管理工作	日本	112.02	1	83
			加拿大	112.06	1	141
			日本	113.05	1	52

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
20 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	歐洲地區	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。 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洲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	51	44
21 歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）暨歐盟生物藥品官方批次放行（OCABR）網絡年會（06研）-4L	歐洲地區	本會議為歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）每年舉辦之聯席會議，討論藥品新興關注之品質議題與檢驗技術，本署自107年已成為組織會員，並自108年與歐盟生物藥品官方批次放行網絡（OCABR）簽訂瞭解備忘錄（MoU），交換生物藥品放行資訊，為持續增進國際友好互動，建立國際連結管道，須持續參與會議，推動多邊研究合作之機會，即時共享國際事務，攜手維護國際生物藥品品質安全。	8	1	60	63
22 出席2025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2025 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	5	2	50	51

品藥物管理署
一開會、談判

114年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
3	98	藥粧管理工作	法國斯特拉斯堡 法國斯特拉斯堡	107.01 108.10	2 2 -	172 164 -
2	125	藥粧管理工作	英國倫敦 西班牙 北馬其頓共和國	108.05 112.06 113.05	1 1 3	88 104 264
47	148	藥粧管理工作	祕魯	113.02	1 - -	1 - -

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 出席2025 APEC SOM1會議 (08藥) -42	韓國	議題雙邊交流。 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	27	37
24 出席2025 APEC SOM3會議 (08藥) -42	韓國	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	27	37
25 參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）（08醫）-48	亞洲、南美洲、非洲	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	3	45	71
26 參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）技術委員會領袖或工作小組會議（08醫）-48	亞洲、南美洲、非洲	GHWP為各國醫材主管機關重要溝通平臺，本署為其技術委員會（TC）轄下WG2及WG3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。	4	2	30	47
27 2025年APEC第三次資深官員會議法規協和指導委員會會議（08醫）-48	南韓	本會議每年召開四次，與本署相關議題為第一、三次會議。本署獲選	4	1	15	24

品藥物管理署
一開會、談判

114年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
5	69	藥粧管理工作	新加坡	107.02	1	58
			智利	108.02	2	158
			美國	112.04	1	114
5	69	藥粧管理工作	澳洲	107.08	2	115
			智利	108.08	3	162
			美國	112.12	1	122
5	121	藥粧管理工作	阿曼馬斯喀特	108.11	2	180
			沙烏地阿拉伯利雅德	112.02	1	109
			印尼	113.06	2	82
5	82	藥粧管理工作	沙烏地阿拉伯利雅德	108.04	1	98
			沙烏地阿拉伯利雅德	112.02	1	108
					-	-
5	44	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
三、談判		為APEC法規科學卓越中心（CoE），將出席會議報告工作成果，且為APEC法規協和指導委員會（RHSC）之IMDRF參加代表，將於會上報告IMDRF組織現況。藉此會議可與APEC會員相互交流，更提升我國於國際之能見度。				
28 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	200	92
29 臺日經濟貿易會議、臺日食品安全合作會議暨日本輸入食品安全管理及法規標準諮商（07食）-2K	日本	1.因應我國日本食品安全管理政策，赴日與食品主管機關諮商談判。 2.111年3月4日臺日簽署臺日食品安全合作及促進食品進出口備忘錄（MoU），雙方在食品安全基礎上進一步交流，推動食品安全相關合作及促進食品順利進出口。 3.為落實食品源頭管理及針對雙方關切之食品安全相關議題進行諮商及交流，需派員赴出口國與食品主管機關諮商談判，協調各項輸入食品管制措施及雙方法規調和，以利相關制度順利推展。	3	2	72	40

114年度

單位：新臺幣千元

147

**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。	114.01-114.12	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。	114.01-114.12	2	1
03 赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業（01監）42	中國大陸	藥物製造工廠	1.本案係依監察院糾正案辦理，目的為強化大陸輸入原料藥製造廠之管理。 2.因應兩岸製藥產業交流及藥品進出口業務頻繁，且中國大陸之原料藥於我國市場佔有率逐年高升，需派員赴中國大陸高風險原料藥製造工廠執行GMP實地查核，以確保製劑產品所使用之輸入藥品原料藥品質，保障民眾用藥安全。	114.01-114.12	5	2
04 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	醫療器材製造工廠	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。	114.01-114.12	5	2
05 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	港澳地區	大陸（香港）衛生主管機關	我國為PIC/S會員，必須出席每年至少2次之年度會議（如缺席會籍將有被移除之疑慮），依PIC/S會議紀錄，2025年PIC/S第二次官方委員會與研討會在香港舉辦，爰需參與會議以掌握PIC/S之法規協和最新動態，並與各國代表交流，及確保我國藥品GMP管理與國際協和，並增進與維持我國藥品GMP稽查品質。	114.01-114.12	7	3
06 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重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試	114.01-114.12	6	2

品藥物管理署
畫預算類別表
114年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
10	19	1	30	食品管理工作	無	
8	10	1	19	食品管理工作	無	
20	42	1	63	藥粧管理工作	無	
46	57	7	110	藥粧管理工作	無	
45	141	47	233	藥粧管理工作	無	
12	61	3	76	藥粧管理工作	無	

**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
07 亞洲藥物濫用研究學會年會（02管）43	澳門	相關學術單位	驗資料之真實可信。 藉由參加本次會議，以掌握亞洲地區藥物濫用問題的新趨勢，有助於制定有效的藥物濫用防制策略，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。	114.01-114.12	2	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。	114.01-114.12	3	1

品藥物管理署
畫預算類別表
114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
7	7	2	16	藥粧管理工作	無	
14	19	2	35	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	經 常			
		受僱人員報酬	商品及勞務購買支出	債務利息	土地租金支出
總	計	1,327,439	2,025,755	-	454
05 保健		1,327,439	2,025,755	-	454

品藥物管理署
濟性綜合分類表
114年度

單位：新臺幣千元

支 出				
經 常 移 轉				經常支出合計
對企業	對家庭及民間 非營利機構	對政府	對國外	
100	3,112	13,780	6,909	3,377,549
100	3,112	13,780	6,909	3,377,549

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
114年度

單位：新臺幣千元

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

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	-	-	-	90
05 保健		-	-	-	90

品藥物管理署
濟性綜合分類表
114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		
99,872	129,284	-	229,246	3,606,795	
99,872	129,284	-	229,246	3,606,795	

衛生福利部食品藥物管理署 跨年期計畫概況表

中華民國114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
			112及以 前年度 預算數	113年度 預算數	114年度 預算數	115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	0.72	0.52	0.10	0.10	-	1. 行政院109年8月3 日院臺科會字第10 90022013號函核定 。 2. 本計畫總經費3.66 億元，其中編列於 衛生福利部2.59億 元、疾病管制署0. 25億元、本署0.72 億元、社會及家庭 署0.1億元。 3. 本計畫114年度預 算編列於「科技業 務」科目0.1億元 。
國家級防疫一體 抗生素抗藥性管 理行動計畫	114-118	2.14	-	-	0.28	1.86	1. 行政院113年7月12 日院臺衛字第1131 015229號函核定。 2. 本計畫總經費18.6 4億元，其中編列 於疾病管制署12.7 7億元、本署2.14 億元、農業部3.73 億元。 3. 本計畫114年度預 算編列於「食品管 理工作」科目0.18 億元、「藥粧管理 工作」科目0.1億 元。
藥健康－精進藥 物及化粧品全生 命週期管理第3期 計畫	114-117	16.51	-	-	2.29	14.22	1. 行政院113年7月5 日院臺衛字第1131 015957號函核定。 2. 本計畫114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2.28億元。
新南向醫衛合作 與產業鏈發展中 長程計畫第二期	111-114	0.14	0.07	0.03	0.04	-	1. 行政院110年6月15 日院臺衛字第1100 015871號函核定。 2. 本計畫總經費7.84 億元，其中編列於 衛生福利部6.7億 元、疾病管制署0. 19億元、本署0.14 億元、中央健康保 險署0.25億元、國 民健康署0.03億元 、國家中醫藥研究 所0.53億元。 3. 本計畫114年度預

衛生福利部食品藥物管理署
跨年期計畫概況表
中華民國114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
			112及以 前年度 預算數	113年度 預算數	114年度 預算數	115及以後 年度預估 需求數	
							算編列於「藥粧管理 工作」科目0.04 億元。

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用
合計			473,626	845,386
1.6557150200			368,959	735,613
食品藥物管理業務				
6557150210			157,271	548,680
食品管理工作				
(1) 食藥醫粧政策及風險 溝通教育訓練計畫（ 01企）	114-114	辦理新聞溝通技巧培訓課程，運用多元管道與民眾建立溝通橋梁，提升資訊能見度、傳遞效率及對外政策溝通能力，以強化食藥醫粧各項政策施行效益，提升民眾對本署的信任感。	600	600
(2) 推動食品業者申請外 銷作業（02食）	114-114	透過審核擬輸出業者之輸銷資料，完備我國輸銷申請作業程序，協助我國食品業者拓展外銷市場。	2,500	2,000
(3) 提升食品業者冷鏈知 識管理（02食）	114-114	為精進低溫食品物流管理，辦理相關法規說明會及冷鏈技術人才教育訓練，提昇業者衛生法規知能。	1,305	1,044
(4) 輔導食品製造業者電 子申報（02食）	114-114	為確保食品業者申報其產品來源流向之完整性，透過多元輔導方式，讓食品製造業者如期如實完成電子申報。	2,000	1,600
(5) 提升食品製造業者HA CCP自主管理（02食 ）	114-114	因應食品產業營業規模不一，為落實執行HACCP管理模式，研析HACCP條文分級等相關資料，以精進業者自主管理。	1,750	1,400
(6) 探討食品製造業食安 管理趨勢（02食）	114-114	因應智慧化生產趨勢，藉由瞭解食安管理演進及產業發展脈絡，提出未來食品製造業管理方向，以完備相關管制措施。	1,000	800
(7) 輔導食品添加物業者 自主管理計畫（02食 ）	114-114	輔導食品添加物業者依循食品安全衛生管理法相關規定，建立自主管理之能力，並提供諮詢服務及辦理法規研習會。	600	480
(8) 運用生物技術之植物	114-114	委託民間專業機構研析國際間農業生	2,050	1,640

品藥物管理署
分析表
114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		
77,519	-	-	1,396,531
57,225	-	-	1,161,797
26,845	-	-	732,796
100	-	-	1,300
500	-	-	5,000
261	-	-	2,610
400	-	-	4,000
350	-	-	3,500
200	-	-	2,000
120	-	-	1,200
410	-	-	4,100

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
性食品原料上市前審查機制研析（02食）		物技術食品管理政策，並協助基因改造食品原料查驗登記案件之審查、統計及辦理會議等查驗登記相關業務。		
(9) 精進食品查驗登記E化申辦平臺及使用評估與推廣（02食）	114-114	委託民間專業機構針對食品查驗登記案件協助審查、建檔、評估分析及辦理說明會等，並提供精進線上申辦平臺及查驗登記系統之建議。	950	760
(10) 食品非預期反應評估研析計畫（02食）	114-114	受理健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品之非預期反應進行通報、建檔及評估分析並監控國際間食品非預期反應資訊。	1,674	1,339
(11) 藥局及婦嬰用品店販售之嬰幼兒配方食品訪查（02食）	114-114	配合行政院穩定物價小組統籌各部會妥適因應國內物價問題，並配合穩定物價小組之分工，進行嬰幼兒配方食品價格訪查。	100	80
(12) 食品添加物上市前審查及管理規範之精進（02食）	114-114	委託民間專業機構協助執行食品添加物查驗登記相關業務及舉辦說明會，並蒐集及彙整國際間食品添加物之官方衛生證明，利於輸入前審查之應用。	1,900	1,520
(13) 強化食品衛生查驗委託檢驗計畫（04區）	114-114	為提升食品衛生查驗辦理食品安全相關檢驗業務。	-	23,050
(14) 食品及相關產品之委託檢驗計畫（04區）	114-114	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。	-	350,415
(15) 邊境事務委託計畫（04區）	114-114	輸入食品及相關產品查驗業務。	75,200	1,600
(16) 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）	114-114	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。	-	4,895
(17) 連江縣辦理輸入食品	114-114	連江縣輸入食品及相關產品查驗業務	769	25

品藥物管理署
分析表
114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	
190	-	1,900
335	-	3,348
20	-	200
380	-	3,800
-	-	23,050
-	-	350,415
11,700	-	88,500
-	-	4,895
-	-	794

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
及相關產品邊境查驗暨食品安全查核計畫（04區）		、推動輸入食品業者登錄及輔導輸入業者追溯追蹤等事項。		
(18) 金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫（04區）	114-114	金門縣輸入食品及相關產品之報驗、書面審查、現場查核、取樣、送驗及核發通知書等業務。	786	42
(19) 輻射檢驗計畫（04區）	114-114	輻射檢驗業務。	-	38,000
(20) 邊境輸入肉品組織鑑定案（04區）	114-114	肉品組織鑑定。	-	400
(21) 輸銷歐英等蛋品殘留物委託檢驗計畫（04區）	114-114	辦理輸銷歐英等蛋品殘留物之檢驗業務。	2,070	3,250
(22) 強化輸入食品查核管理計畫（04區）	114-114	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。	-	505
(23) 為民服務專線委外計畫（07企）	114-114	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。	-	9,749
(24) 食藥施政溝通共識計畫（07企）	114-114	透過本計畫辦理凝聚食藥安全政策溝通共識訓練，並提升優化食藥政策相關計畫績效及成果展現。	900	1,100
(25) 食品廣告監控及統計分析計畫（07企）	114-114	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。	3,093	306
(26) 國際食品廣告管理規定研析（07企）	114-114	執行國際法規蒐集及國內管理需求調查研究，精進食品廣告管理體系。	-	1,114
(27) 食藥醫粧管理政策年報研析（07企）	114-114	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
(28) 加強消費者食藥醫粧正確認知計畫（07企）	114-114	1. 透過各類網絡通路提升民眾食藥醫粧衛生安全正確認知。	-	1,096

品藥物管理署
分析表
114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	
22	-	850
-	-	38,000
-	-	400
680	-	6,000
-	-	505
-	-	9,749
-	-	2,000
-	-	3,399
150	-	1,264
-	-	1,100
-	-	1,096

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
)		2.媒體政策及業務宣導1,096千元。		
(29) 食藥醫粧安全資訊推廣計畫(07企)	114-114	擬定合宜「藥物食品安全週報」執行策略，增加週報文章能見度，提升國人食藥醫粧正確知能以維護自身健康。	-	3,423
(30) 雙邊、多邊與重要國際組織或國家間經貿之食藥議題研析(07企)	114-114	針對雙邊、多邊與重要國際組織或國家間經貿之食藥議題進行研析，瞭解與國際間管理相關影響，期拓展國際食藥領域相關合作。	-	293
(31) 食品藥物安全資訊之自動化蒐集及分析預警策略計畫(07企)	114-114	網路及社群等新興傳播媒介迅速興起，導入自動化技術快速掌握及深度了解狀況，即時與民眾溝通傳達正確訊息，作為決策、溝通參考依據，以便即時調整風險溝通策略及施政方法。	1,300	3,100
(32) 食品安全衛生管理法律服務研析工作(07食)	114-114	落實食品安全衛生管理法制工作，進行相關法規研究，處理法令疑義之專業服務。	550	440
(33) 評估食品原料之指標成分及使用限制(07食)	114-114	評估調查食品原料之指標成分、安全性及市售產品使用情形，提出使用限制之建議。	1,350	1,080
(34) 食品中新興污染物質多氯奈之含量背景值調查及評估(07食)	114-114	針對食品中新興污染物質-多氯奈，進行背景值調查及相關評估。	2,000	1,600
(35) 強化食品輸入業者一級品管及追溯追蹤知能(07食)	114-114	厚植食品輸入業者自主管理能力，提升一級品管及追溯追蹤知能。	3,500	2,800
(36) 提升食品輸入業者管理效能與法規溝通(07食)	114-114	透過座談會及教育訓練，蒐集業者意見並加強業者自主管理知能與效能。	1,635	1,308
(37) 健康食品及特殊營養食品輔導及查驗登記(07食)	114-114	委託民間專業機構協助執行健康食品及特殊營養食品查驗登記之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登	5,955	4,764

品藥物管理署
分析表
114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	
-	-	3,423
-	-	293
300	-	4,700
110	-	1,100
270	-	2,700
400	-	4,000
700	-	7,000
327	-	3,270
1,191	-	11,910

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
		記相關業務。		
(38) 提升食品標示諮詢服務效能(07食)	114-114	依食品標示法規及常見問答，新增食品標示線上客服內容，及透過訓練、測試客服回復正確率，以精進諮詢服務。	1,300	1,040
(39) 精進食品營養成分資料庫(07食)	114-114	為提升我國食品營養成分資訊，持續增修資料庫數據，並針對年代久遠之分析數據，重新取樣分析。	1,250	1,000
(40) 多元推廣學童食品安全知能(07食)	114-114	1. 透過圖文等多元方式，將食品安全衛生觀念融入雜誌、繪本及電子書，藉以提升學童正確食品安全衛生知能。 2. 含媒體政策及業務宣導250千元。	650	520
(41) 多元溝通民眾食品安全衛生知能(07食)	114-114	1. 透過食品相關活動展場及製作推廣影片等方式，持續深化民眾食品安全衛生正確觀念。 2. 含媒體政策及業務宣導200千元。	1,435	1,148
(42) 建構食品製造業者食安知能知識庫進階計畫(07食)	114-114	以職能知識清單為架構，製作食品製造業之數位學習進階課程，協助業者瞭解食安法規。	1,485	1,188
(43) 輔導中小型食品製造業食安法規(07食)	114-114	針對中小型食品製造業者之違規樣態，輔以實地輔導及說明會等教育訓練，提升業者自主管理能力。	2,500	2,000
(44) 輔導業者落實一級品管及研析優化食品製造程序(07食)	114-114	為確保市售食品符合法規要求，藉由研析製程優化方法及品質監控機制，以落實食品安全衛生管理。	2,000	1,600
(45) 提升餐飲衛生安全管理效能(07食)	114-114	輔導中小型及連鎖餐飲業(包含新興之雲端廚房業者)落實GHP，積極導入HACCP、TCS等管理概念並建立指引。	1,000	800
(46) 強化食品中毒防治知能(07食)	114-114	蒐集分析國際(含我國)特殊及重大食品中毒案例，並研擬編製食品中毒	600	480

品藥物管理署
分析表
114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		
260	-	-	2,600
250	-	-	2,500
130	-	-	1,300
287	-	-	2,870
297	-	-	2,970
500	-	-	5,000
400	-	-	4,000
200	-	-	2,000
120	-	-	1,200

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		防治年報（113年）及宣導單張。		
(47) 辦理優良餐飲從業人員表揚（07食）	114-114	辦理優良廚師甄選、表揚活動，落實餐飲從業持續教育訓練，提升餐飲從業人員素質。	500	400
(48) 辦理餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑（07食）	114-114	辦理餐飲業自願性HACCP衛生評鑑，鼓勵及推動餐飲業主動符合食品安全管制系統準則規定，提升餐飲安全管理層次。	750	600
(49) 食品中毒案件非典型病原微生物分布研究（07食）	114-114	食品中毒案件非典型病因物質分布研究，以提升中毒原因判明率。	1,435	1,148
(50) 強化非百貨公司綜合商品零售業及餐飲業落實一級品管（07食）	114-114	辦理非百貨公司綜合商品零售業一級品管、登錄、追溯追蹤申報正確性；以及輔導督促餐飲業者投保產品責任保險並落實上傳。	600	480
(51) 建構餐飲業職能知識庫（07食）	114-114	蒐集及研析國內外餐飲管理規範（包括訓練課程、持證制度、管理規範），並就不同型態餐飲業建立入門職能知識庫。	1,400	1,120
(52) 評估研訂動物用藥殘留容許量（07食）	114-114	評估訂定動物產品殘留動物用藥容許量，提出修正建議，以作為相關法規研訂及精進之參考依據。	125	100
(53) 多元推廣食品安全衛生（07食）	114-114	1.運用多元媒體管道，強化民眾食品安全衛生正確觀念。 2.媒體政策及業務宣導1,000千元。	500	400
(54) 市售食品過敏原標示調查檢驗計畫（07研）	114-114	配合食品過敏原標示制度進行市售食品調查檢驗，確認相關產品之過敏原標示符合性。	600	831
(55) 流通稽查及邊境查驗法律服務暨教育訓練及相關會議（07區）	114-114	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	1,580	1,870

品藥物管理署
分析表
114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	-	1,000
150	-	1,500
287	-	2,870
120	-	1,200
280	-	2,800
25	-	250
100	-	1,000
69	-	1,500
-	-	3,450

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用
			業 務 費 用	
		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。		
(56) 食品工廠境外查核人員培訓計畫(07區)	114-114	境外查核人員基礎訓練、實地查核訓練等。	450	800
(57) 食品衛生稽查人員教育訓練計畫(07區)	114-114	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓練。	978	2,430
(58) 市售食品中真菌毒素委託檢驗計畫(07區)	114-114	辦理市售食品中真菌毒素檢驗。	-	5,500
(59) 食品中戴奧辛抽驗計畫(07區)	114-114	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。	-	6,050
(60) 外銷加工食品工廠查核計畫(07區)	114-114	辦理輸出食品衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明申請案之初審業務、工廠實地查核、業者說明會等事宜。	5,960	2,400
(61) 食品衛生安全查驗計畫(07區)	114-114	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。	-	14,895
(62) 輸銷國官方例行性查核食品加工廠輔導計畫(07區)	114-114	辦理食品加工廠輸出食品之衛生安全輔導及管理。	770	390
(63) 市售食品中重金屬監測計畫(07區)	114-114	辦理市售食品中重金屬監測。	-	3,506
(64) 強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗(07區)	114-114	辦理高風險蔬果農產品之農藥殘留監測。	4,100	7,490
(65) 市售高風險禽畜水產品中藥物殘留委託檢驗計畫(07區)	114-114	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。	2,800	9,520

品藥物管理署
分析表
114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	-	1,350
392	-	3,800
-	-	5,500
-	-	6,050
800	-	9,160
-	-	14,895
190	-	1,350
-	-	3,506
-	-	11,590
1,202	-	13,522

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(66) 推動食品衛生安全管理系統及保健營養食品驗證計畫(07監)	114-114	為強化食品衛生安全管理系統及保健營養食品驗證符合性、齊一查核標準，透過訓練活動精進稽核員對法規之理解，以有效提升查核品質。	2,366	1,800
(67) 精進食品風險管理暨災害防救應變機制計畫(07戰)	114-114	為因應事件發生時之緊急處理及通報等相關措施，設置組織機動因應小組，提升面對食安事件或複合型災難發生時之處理與因應能力。	1,400	500
(68) 食藥緊急危機管理決策研習計畫(07戰)	114-114	規劃辦理危機管理研習課程，持續培育食藥緊急危機管理種子人員，強化本署、地方衛生局及民間機構危機管理之意識，提升參訓同仁面對緊急事件時之策略擬定能力。	1,400	1,200
(69) 市售即食食品及原料中特定食媒病原調查檢驗計畫(08研)	114-114	辦理市售高風險即食食品與食材採樣，執行潛在抗藥食媒病原菌株分離及特性分析研究。	1,000	3,456
(70) 市售乳酸菌產品之抗藥特性分析(08研)	114-114	辦理相關市售乳酸菌食品調查研究，執行採樣、菌株分離、腸球菌及其他乳酸菌之多面向抗藥特性分析。	800	3,300
6557150220 藥粧管理工作			211,688	186,933
(1) 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)	114-114	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，確保輸入醫療器材製造之品質。	16,000	14,000
(2) 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)	114-114	執行國內醫療器材製造業者、運銷業者符合醫療器材品質管理系統準則及運銷準則之新申請及後續展延案檢查，確保國產醫療器材製造之品質。	9,000	7,890
(3) 精進醫療器材品質管理系統人員培訓與國際合作計畫(01監)	114-114	蒐集國際最新醫療器材製造品質管理訓練及國際法規資訊，持續辦理國際之醫療器材廠與我國合作業務，並規	1,200	1,000

品藥物管理署
分析表
114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		
400	-	-	4,566
390	-	-	2,290
480	-	-	3,080
100	-	-	4,556
100	-	-	4,200
30,380	-	-	429,001
2,345	-	-	32,345
1,500	-	-	18,390
300	-	-	2,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(4) 國內醫療器材業者輔導及檢查精進計畫（01監）	114-114	劃培育國際化稽查員，促進我國醫療器材法規及查廠標準與國際接軌，確保醫療器材稽查員具有持續穩定之檢查能力。 規劃與辦理醫療器材製造及運銷業者之輔導及業者教育訓練，協助醫療器材製造及運銷相關業者符合規範，確保業者持續符合法規要求。	1,400	1,400
(5) 精進藥品GMP管理品質達國際標準之研究（01監）	114-114	研修我國藥品GMP規範，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動及輔導等，完善藥品製造管理制度。另外，系統性規劃與辦理藥廠GMP人員之訓練，以精進藥品製造供應鏈品質與國際接軌。	1,600	4,000
(6) 藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理（02藥）	114-114	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。	2,762	2,413
(7) 罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫（02藥）	114-114	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。	945	1,050
(8) 學名藥及國產藥品技術性資料評估（02藥）	114-114	接軌國際醫藥法規科學，協助辦理學名藥、原料藥上市前之技術性資料審查評估，及國產藥品上市後變更登記	20,150	6,082

品藥物管理署
分析表
114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		
400	-	-	3,200
100	-	-	5,700
75	-	-	5,250
105	-	-	2,100
1,000	-	-	27,232

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用
			業 務 費 用	
(9) 學名藥品質療效研討暨形象推廣(02藥)	114-114	之技術性資料審查評估。 1. 為使社會大眾更瞭解學名藥品質、安全及療效認知，並增進醫療照護端及民眾使用學名藥之信心及意願。本計畫期從各利害關係人著手，就學名藥品質療效及研究辦理相關研討會。並製作大眾化衛教素材，搭配多元管道推廣我國學名藥品質管理之政策及施行成效，以提升學名藥之使用率。 2. 含媒體政策及業務宣導400千元。	1,422	1,610
(10) 非處方藥趨勢研究與精進管理(02藥)	114-114	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。	1,250	1,175
(11) 新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作(02藥)	114-114	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。	49,574	13,220
(12) 藥品之藥理治療分類代碼(ATC)編修研究(02藥)	114-114	依最新版WHO/ATC之編碼原則，編訂新核發許可證之藥品及其代碼，並每月提供新編之代碼。錄製藥品編碼與DDD計量說明教學影片，並精進國內藥品ATC編碼之回饋機制。修訂本署公告之「本國藥品依WHO/ATC編訂藥理治療分類代碼之原則」。	600	245
(13) 強化藥品臨床試驗品質管理及GCP查核制度精進計畫(02藥)	114-114	配合藥品優良臨床試驗作業準則及查核制度規劃，協助本署辦理藥品臨床試驗GCP及BA/BE試驗查核作業；同	2,600	2,880

品藥物管理署
分析表
114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	
328	-	3,360
200	-	2,625
3,304	-	66,098
100	-	945
295	-	5,775

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
		時為強化試驗委託者及受託研究機構（CRO）執行臨床試驗之品質，協助辦理相關專案查核作業，並協助研析國際間查核相關法規，以利優化我國臨床試驗執行環境並精進法規單位查核能量。		
(14) 提升民眾正確使用管制藥品暨藥物濫用防制知能計畫（02管）	114-114	1. 製作藥物濫用防制衛教文宣，並應用多元通路及管道進行推廣，提升民眾正確使用管制藥品之知能，預防藥物濫用之危害。 2. 含媒體政策及業務宣導182千元。	530	805
(15) 精進國內乳房植入物病患登錄制度計畫（03醫）	114-114	蒐集國外乳房植入物病患登錄機制相關法規及實務做法，並對病患登錄資訊進行分析研究。	545	605
(16) 優化國內經陰道手術修補病患登錄制度建置計畫（03醫）	114-114	蒐集國外經陰道手術修補網病患登錄之法規及實務作法，另輔導國內醫院登錄並分析病患資料。	387	415
(17) 推動醫療器材單一識別及來源流向系統於醫療器材進行數位化之管理與運用（03醫）	114-114	為確保「醫療器材單一識別系統」及「醫療器材來源流向申報平台」正確性，透過本計畫進行分析除錯及更正。	632	869
(18) 醫療器材管理研究及持續精進計畫（03醫）	114-114	蒐集、研析國內外醫療器材管理制度，提供法律建議及法律服務，辦理醫療器材相關法規之教育訓練、共識會議或公開說明會。	1,840	1,840
(19) 強化民眾醫療器材正確選用知能（03醫）	114-114	1. 透過與插畫家、網紅合作，製作圖文、影片，拓展醫療器材正確選用之觀念之宣導受眾，並規劃辦理記者會、實體或網路宣導活動，加強宣導效益。 2. 含媒體政策及業務宣導2,000千元	-	4,730

品藥物管理署
分析表
114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		
305	-	-	1,640
60	-	-	1,210
38	-	-	840
79	-	-	1,580
-	-	-	3,680
-	-	-	4,730

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
(20) 強化醫療器材分類分級管理及國際標準採認計畫（03醫）	114-114	蒐集國際間醫療器材分類分級管理及採認國際標準之最新進展，產出適合我國參採之管理建議報告。	1,500	1,500
(21) 醫療器材免證專用代碼風險分析計畫（03醫）	114-114	進行進口報單之人工線上審查作業，並產出高風險廠商及字串，規劃醫療器材免證專用代碼查檢系統業者風險篩選機制，優化審查人員審核效率，並優化醫療器材免證專用代碼查檢系統風險字詞庫。	907	794
(22) 體外診斷醫療器材精進管理計畫（03醫）	114-114	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。	6,930	3,465
(23) 推動體外診斷醫療器材國際法規調和計畫（03醫）	114-114	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。	1,512	756
(24) 第一等級醫療器材品質安全暨管理研究計畫（03醫）	114-114	蒐集國際相關法規，分析我國醫療器材登錄制度及施行情形進行風險評估，並舉辦說明會，以宣導相關管理規定。	1,050	840
(25) 醫療器材含動物組織來源之上市前評估及其審查原則研究（03醫）	114-114	蒐集及彙整先進國家之相關法規、國際標準、指引及文獻，研擬醫療器材含動物組織來源原料之安全性評估參考指引及問答集草案，並辦理相關說明會及教育訓練。	750	670
(26) 推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知（03醫）	114-114	協助辦理醫器上市前技術性審查及許可證變更、展延申請案，並研擬相關技術基準、調查業界意見及辦理相關會議。	12,860	3,368
(27) 粧知識教育推廣（03醫）	114-114	1.製作圖畫、插圖及懶人包等素材，輔以多元管道推廣，以活潑、互動	-	4,687

品藥物管理署
分析表
114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		
360	-	-	3,360
189	-	-	1,890
1,155	-	-	11,550
252	-	-	2,520
210	-	-	2,100
100	-	-	1,520
2,672	-	-	18,900
353	-	-	5,040

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		方式，提升國人化粧品正確知能。 2. 含媒體政策及業務宣導2,000千元。		
(28) 醫療器材管理資料結構化及智慧審查模型建置研究（03醫）	114-114	針對醫療器材上市前及上市後管理，進行資料結構化轉換，研析及建置智慧審查測試模型，並辦理小規模樣本測試。	2,500	2,500
(29) 化粧品法規諮詢服務及資訊整合之精進與研析（03醫）	114-114	精進化粧品法規諮詢環境，提升化粧品業者對現行及將施行之管理規定知能，落實化粧品業者自主管理。	2,300	1,839
(30) 友善環境醫療器材之國際管理趨勢與法規研析計畫（03醫）	114-114	蒐集、研析國內外環保公約相關列管物質於醫療器材相關法規政策，產出影響評估報告及提供建議，辦理醫療器材相關管理規定說明、溝通及討論會議。	680	837
(31) 推動人工智慧醫療器材法規調和暨醫療器材審查機制精進計畫（03醫）	114-114	研究國際人工智慧醫材法規，精進本署相關審查制度及管理，並辦理國際組織工作小組工作事項。	4,350	4,350
(32) 鍊結醫療器材產業人才輔導計畫（03醫）	114-114	辦理工法規諮詢輔導種子人員培訓課程，於科學、產業園區推廣諮詢輔導業務，並推動新興醫材研發，視情況轉介輔導資源。	505	570
(33) 醫療器材專業審查人才技能精進計畫（03醫）	114-114	透過辦理醫療器材專業課程與實作觀摩訓練等，提升審查人員專業知能，另製作影音教材，供審查人員繼續教育，提升審查效益。	1,575	1,354
(34) 智慧化醫療器材諮詢服務模型建置研究（03醫）	114-114	評估建置智慧化醫療器材客服諮詢服務及系統導入執行之可行性，藉以促進醫療器材產業升級，提升國內醫療器材產業競爭力。	1,570	1,260
(35) 藥品品質標準及檢驗	114-114	增載一般化學藥品之藥品品質標準及	1,080	1,070

品藥物管理署
分析表
114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	
250	-	5,250
591	-	4,730
63	-	1,580
230	-	8,930
505	-	1,580
221	-	3,150
320	-	3,150
50	-	2,200

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
方法國際協和化（04研）		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。		
(36) 新興生技藥品品質規範國際協和化（04研）	114-114	辦理新興生技藥品產品品目及相關檢驗方法之資料蒐集及稿件草擬，並辦理新興生技藥品小組討論會、專家會議等生物藥品相關事項。	800	780
(37) 市售醫療器材化粧品品質檢驗（04研）	114-114	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	600	2,400
(38) 藥品、醫療器材及化粧品品質監測計畫（04研）	114-114	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。	1,290	1,445
(39) 建置特色化原料藥及賦形劑品質規範（04研）	114-114	收納我國常用賦形劑、已開發之原料藥或製劑，建立本土特色之原料藥或製劑，並辦理原料藥及賦形劑專家會議等事項。	1,300	1,550
(40) 中華藥典第十版第四年編修（04研）	114-114	完成中華藥典第十版排版，並持續我國藥典編修與運作機制，規劃編修諮詢會等相關會議，研議藥典格式及名詞疑義等相關事宜，使藥典內容接軌國際，供業者遵循以確保藥品品質。	1,090	1,140
(41) 原料藥與藥品製劑品質分析（04研）	114-114	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
(42) 加強麻黃素製劑流通管理（05藥）	114-114	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。	-	7,287
(43) 推動污水檢測應用於藥物濫用監測機制計	114-114	為掌握我國藥物濫用現況及趨勢，檢驗與分析污水處理廠採樣之樣本，藉	1,690	1,790

品藥物管理署
分析表
114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	
20	-	1,600
60	-	3,060
65	-	2,800
150	-	3,000
100	-	2,330
50	-	1,500
-	-	7,287
120	-	3,600

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
畫（05管）		由污水流行病學方法應用於我國濫用藥物預警監測機制。		
(44) 新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫（05研）	114-114	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。	2,550	7,050
(45) 反毒政策邊境庶務性事務委託計畫（05區）	114-114	協助辦理邊境庶務性事務。	1,800	-
(46) 強化濫用藥物尿液檢驗機構符合性計畫（05監）	114-114	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，以提升檢驗機構檢驗能力及品質，擴大國內新興毒品檢驗量能以滿足委託檢驗需求。	295	492
(47) 藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫（06企）	114-114	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。	619	1,242
(48) 提升藥局無障礙環境計畫（06藥）	114-114	輔導藥局符合無障礙環境、改善無障礙環境設施或實行替代方案，以逐步提升藥局無障礙環境，並使藥局無障礙環境切合身心障礙者需求，更具可及性。	800	2,187
(49) 應用多元媒體管道營造正確用藥環境計畫（06藥）	114-114	1. 透過新興宣導管道或數位行銷模式，將正確用藥知能遍及各年齡層，營造一個能安全用藥的友善環境。 2. 媒體政策及業務宣導2,000千元。	-	2,000
(50) 智慧藥事服務及用藥安全教育計畫（06藥）	114-114	1. 研究國際透過智慧科技於藥事服務及用藥教育之應用與管理，並配合銀髮族、學童、一般大眾之不同用藥族群需求，發展多元用藥安全教育素材，例如正確用藥推廣文章、系列性宣導素材、用藥安全雙語推	800	2,200

品藥物管理署
分析表
114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		
400	-	-	10,000
-	-	-	1,800
-	-	-	787
-	-	-	1,861
-	-	-	2,987
-	-	-	2,000
-	-	-	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
(51) 建構全國藥事照護體系計畫(06藥)	114-114	廣素材等。 2.含媒體政策及業務宣導800千元。 1.隨著醫藥分業的推動，藥師的角色已轉變為提供「以病人為中心」的專業藥事服務為目標，而為順應國際潮流與國際接軌，本計畫透過培訓藥事服務專業人才，建立藥事服務標準作業程序，拓展藥事服務網絡，完善藥事服務體系，以確保提升國內藥事服務品質，保障民眾用藥安全。	800	6,300
(52) 管制藥品管理規範講習會(06管)	114-114	2.含媒體政策及業務宣導600千元。 對地方衛生局承辦管制藥品相關業務人員辦理管制藥品管理規範講習。	330	390
(53) 研析處方使用之鎮靜安眠類管制藥品(06管)	114-114	研析近10年健保資料庫中用於失眠之至少10項鎮靜安眠藥類藥品標的醫師之醫師科別等項目，並編撰教材及辦理教育訓練，以防止醫源性成癮之發生。	2,330	2,370
(54) 藥物濫用流行病學資料與國際間之差異性比較計畫(06管)	114-114	研析我國及國際藥物濫用情形，比較國內外濫用藥物種類、使用型態等變化趨勢之差異性，探討相關危險因子，作為藥物濫用危害防制參考。	1,293	1,045
(55) 正確使用管制藥品衛教宣導社區推廣計畫(06管)	114-114	辦理正確使用鎮靜安眠藥衛教課程，培訓具有藥物濫用防制知能人員，結合地方社區推廣衛教宣導，使民眾具備基本藥物濫用防制知能，以降低國人藥物濫用之危害。	750	1,300
(56) 建置正確使用鎮靜安眠藥網路遊戲教材計畫(06管)	114-114	1.開發適合民眾閱覽之遊戲教材，推廣正確使用鎮靜安眠藥，以淺顯易懂方式，傳達正確藥物濫用防制資訊，提升衛教資訊可近性，強化國	300	2,000

品藥物管理署
分析表
114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	-	-	7,300
105	-	-	825
300	-	-	5,000
412	-	-	2,750
450	-	-	2,500
300	-	-	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
		人藥物濫用防制知能及自我防護能力。		
		2.含媒體政策及業務宣導200千元。		
(57) 優化醫療器材上市後 監控與安全評估管理 計畫（06醫）	114-114	受理國內醫療器材不良事件通報，監 控各國衛生主管機關發布之醫療器材 警訊，辦理醫材上市後子法規相關說 明會。	7,690	2,080
(58) 提升醫療器材諮詢輔 導服務及臨床試驗審 查效率（06醫）	114-114	維護醫療器材諮詢輔導專線及諮詢智 能客服，協助專案諮詢輔導案件，協 助醫療器材臨床試驗之審查與查核。	5,336	4,328
(59) 促進化粧品國際發展 交流研究計畫（06醫 ）	114-114	推動參與國際化粧品法規合作會議相 關活動，掌握國際間化粧品最新發展 及管理趨勢，持續加強化粧品產官合 作。	380	720
(60) 國際化粧品法規合作 策進計畫 （06醫）	114-114	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 流事務，掌握國際法規趨勢。	1,300	1,580
(61) 化粧品登錄研析與輔 導計畫 （06醫）	114-114	蒐集研討化粧品相關國際管理規範與 評析化粧品產品登錄及諮詢輔導。	2,000	1,850
(62) 精進化粧品國際警訊 監控及不良事件通報 計畫（06醫）	114-114	監控、蒐集國際化粧品警訊，並進行 後續追蹤、調查及風險評估，及受理 化粧品不良事件通報案件。	1,400	1,330
(63) 精進醫療器材法規科 學卓越中心（CoE） 培訓暨醫療器材法規 國際調和計畫（06醫 ）	114-114	隨著各國醫材市場蓬勃發展，藉由辦 理國際醫療器材法規研討會及APEC醫 療器材法規科學卓越中心以促進相關 交流。	2,999	3,016
(64) 優化藥品檢驗技術與 品質規範（06研）	114-114	蒐集先進國家之藥品檢驗技術與品質 規範，啟動優化方案，並辦理專家會 議等事項。	1,020	1,180
(65) 化粧品產品衛生標準 相符性監測計畫（06	114-114	因應化粧品產品登錄制度於113年7月 1日正式實施，辦理化粧品登錄產品	250	700

品藥物管理署
分析表
114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	
2,100	-	11,870
2,416	-	12,080
60	-	1,160
270	-	3,150
350	-	4,200
320	-	3,050
1,125	-	7,140
100	-	2,300
50	-	1,000

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
研)		衛生標準相符性之全面監測，以確保產品衛生安全。		
(66) 藥品、化粧品稽查人員教育訓練(06區)	114-114	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。	-	555
(67) 國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫(06監)	114-114	為確保國內業者落實醫療器材品質管理系統之實施，規劃辦理國內醫療器材製造廠主題式檢查作業、採不事先通知方式執行製造廠品質系統檢查作業，加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全。	1,450	1,150
(68) 提升輸入醫療器材業者符合檢查制度計畫(06監)	114-114	為提升輸入醫療器材相關人員對於醫療器材品質管理系統相關法規之了解及符合性的維持，規劃與辦理醫療器材業者法規、審查文件之宣導說明會，持續符合法規要求。	400	500
(69) 濫用藥物尿液檢驗制度精進計畫(06監)	114-114	委託辦理濫用藥物尿液檢驗認證庶務工作，透過執行實地查核以確實了解檢驗機構例行業務執行情形，持續提升檢驗機構品質。	2,598	3,842
(70) 藥品GMP專業人員專才培訓計畫(06監)	114-114	研習藥品GMP規範與藥廠品質管理實務，系統性規劃與辦理藥品GMP專業人員專才訓練，促進專業人員掌握國際藥品管理新趨勢。	990	3,050
(71) 藥商GDP運銷品質提升(06監)	114-114	辦理GDP專業人才訓練，相關業者輔導性訪視及藥品GDP技術資料評估。	2,700	3,000
(72) 提升血液機構品質管理(06監)	114-114	為配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，針對	580	480

品藥物管理署
分析表
114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
-	-	-	555
400	-	-	3,000
100	-	-	1,000
-	-	-	6,440
170	-	-	4,210
300	-	-	6,000
100	-	-	1,160

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
(73) 化粧品製造品質管理 提升計畫(06監)	114-114	捐血機構訪查所見缺失，由專家委員持續追蹤與輔導，協助捐血機構改善缺失。辦理捐血機構品質提升與稽查員稽查能力之GMP持續教育訓練，確保相關機構之品質管理，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性。	1,200	2,400
(74) 跨界監督化粧品GMP 核心能力計畫(06監)	114-114	配合化粧品優良製造準則公告實施時程，114年起嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品製造場所須符合化粧品GMP，為確保化粧品製造場所符合衛生、安全及控管製造品質，爰辦理化粧品業者製造品質管理提升計畫。	3,200	4,000
(75) 精進無菌製劑製造品 質達國際標準之研究 (06監)	114-114	為監督化粧品產業落實GMP能力，以及了解化粧品製造場所符合化粧品GMP之現況，透過跨界合作，赴製造場所確認業者了解化粧品GMP管理標準及規範，並監督業者落實GMP之情形，以期提升產品安全及產業品質管理。	1,060	1,180
(76) 執行在地藥事照護服 務計畫(主題二)(07藥)	114-114	為提升我國無菌製劑產品製造品質，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動及輔導等，培植製藥專業人才。	-	1,550
(77) 藥事服務國際交流計 畫(07藥)	114-114	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。	600	1,900

品藥物管理署
分析表
114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	
400	-	4,000
800	-	8,000
120	-	2,360
-	-	1,550
300	-	2,800

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
		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。		
(78) 推動醫療器材供應資訊化收集與評估計畫 (07醫)	114-114	建置醫材短缺通報單一窗口，數位化因應管理。主動監控國外醫材供應不足訊息，期預警產品斷鏈危機，穩定國內供應韌性。	735	660
(79) 推動新南向國家醫藥夥伴關係及醫藥法規連結計畫 (08企)	114-114	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。	709	1,373
(80) 新南向國家優良查驗登記管理 (GRM) 推廣計畫 (08藥)	114-114	辦理新南向國家學員來臺參與優良查驗登記管理 (GRM) 研討會等相關業務及分析報告。	548	146
(81) 加強無處方箋販售抗生素處方藥之稽查計畫 (09藥)	114-114	為確保抗生素合理使用並強化流向管理，請各地方衛生局加強查核無處方箋販售抗生素處方藥，以防止抗生素非法使用。	-	2,456
2.5257150300 科技業務			104,667	109,773
(1) 構建新型態臨床試驗潛在研究標的族群效能機制研析計畫 (01藥)	114-114	透過研析建構新型態臨床試驗徵求研究標的族群機制，提升我國臨床試驗執行效率，加速我國藥品上市，及強化臨床試驗量能。	2,000	2,000
(2) 藥品療效相等性驗證法規精進計畫 (01藥)	114-114	蒐整國際法規單位管理方式，建置與國際接軌之BA/BE試驗規範，訂定藥品查驗登記所需生體相等性或療效驗證試驗指引，提供業者執行參考，提升國產藥品競爭力，並透過案件諮詢輔導及共識討論，促進藥品療效相等	1,250	1,000

品藥物管理署
分析表
114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	
75	-	1,470
-	-	2,082
37	-	731
-	-	2,456
20,294	-	234,734
202	-	4,202
375	-	2,625

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
(3) 藥證資料架構優化及轉譯計畫（01藥）	114-114	性之連結，強化國內製藥品質。 持續精進藥證資料管理架構，明確訂定各項資料選項之定義及命名原則，持續優化歷史資料（單／複方藥品劑型），以利資料之統整、勾稽及統計分析，強化藥證資料之多元運用。	1,260	840
(4) 優化我國藥品供應鏈計畫（01藥）	114-114	辦理我國藥品短缺案件之即時評估，提供替代藥品資訊供臨床端參考，並完善藥品短缺處理指引，提升評估效能，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。	1,780	3,550
(5) 強化儲備藥品及必要藥品管理機制計畫（01藥）	114-114	為強化國內重要儲備藥品管理，蒐集國際管理機制、國內臨床需求等，檢討我國重要儲備藥品清單，建立緊急時刻之藥品供應監測及應變機制。同時加強藥廠／藥商之儲備藥品管理風險評估，舉辦相關教育訓練，以利於緊急時刻，快速掌握藥品之供應情形。	980	880
(6) 精進藥品審查效能及智能客服計畫（01藥）	114-114	為加速製劑之原料藥輸入，以因應緊急需求，持續優化系統各項申辦業務及智能客服之功能，以利加速案件審查及使用端申辦各項業務。	729	558
(7) 精進管制藥品證照申辦數位化計畫（01管）	114-114	為精進現有管制藥品登記證、管制藥品使用執照、第三級、第四級管制藥品輸入、輸出及製造、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品等許可證照之核發，以優化我國管制藥品流通及使用之管理，透過研析管制藥品證照制度及既有之申辦流程，研擬線上送件、電子簽核等全面流程數位化改革之	2,800	2,300

品藥物管理署
分析表
114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		
-	-	-	2,100
595	-	-	5,925
140	-	-	2,000
244	-	-	1,531
900	-	-	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
		可行性，以增進行政效率並提供民眾有感之便民服務，達到法規管制與產業發展並重之目標。		
(8) 強化基層醫藥單位儲備管制藥品管理機制（01管）	114-114	持續培訓輔導基層服務示範醫藥單位，編纂基層醫藥單位儲備管制藥品教戰手冊，並以基層醫藥單位為對象，持續辦理儲備及管理管制藥品（含成癮性麻醉藥品）教育訓練。	2,800	2,700
(9) 核酸藥物檢驗技術與交流研討會（01研）	114-114	針對核酸藥物品質檢驗管控，研析先進國家藥典及各國官方實驗室等品質要求、檢驗方法草擬及辦理核酸藥物檢驗技術交流研討會等活動，邀集國內外專家共同研討相關檢驗技術，及實驗室間合作、參訪等產官互動方案，並協助執行核酸藥物檢驗技術建立與方法驗證等研究，鏈結產官品質檢驗量能。	350	590
(10) 檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議委託辦理計畫（01研）	114-114	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。	1,300	1,400
(11) 提升核酸藥物等再生醫療產品研發與製造品質之GMP符合性研究（01監）	114-114	研調核酸藥物等再生醫療產品研發與製造能力與國際GMP規範之落差，並透過先期性GMP輔導諮詢及專業人才培訓，厚植生醫製藥產業實力。	890	990
(12) 精進核酸藥物等再生醫療製劑無菌產品製造品質達國際標準之研究（01監）	114-114	為提升我國核酸藥物等再生醫療產品製造品質，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動及輔導等，培植製藥專業人才。	2,530	2,820

品藥物管理署
分析表
114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	-	-	6,000
60	-	-	1,000
300	-	-	3,000
100	-	-	1,980
290	-	-	5,640

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(13) 重要外傷用藥品醫材儲備工作精進研究（01戰）	114-114	為提高公、民醫院儲備重要外傷用藥物之一致性，強化流通性，本計畫將蒐集外傷用藥物之替代品資訊進行精進研究，建立醫院儲備品項之替代性規範，以利緊急事間發生時統一指揮調度及管理。	1,800	2,800
(14) 建置在地化正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制衛教模式計畫（02管）	114-114	為建構預防藥物濫用支持環境，建置跨領域、機構合作之防護網絡，並發展適合之衛教模式與服務據點，強化各族群正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制知能，避免國人不當使用或分讓鎮靜安眠藥情況發生，遠離藥物濫用危害。	1,500	2,800
(15) 新興影響精神物質標準品合成及圖譜建立（02研）	114-114	新興影響精神物質標準品合成及圖譜建立。	750	870
(16) 食安網絡大數據剖析應用於風險管控及處理應變（03企）	114-114	藉由輿情大數據資料庫彙整各界關注的食安議題及其看法與見解，並邀請專家研究危機事件的應處策略，以作為對外回應及政策制定之參考依據，提升人民對於政府捍衛食安之信賴感。	700	472
(17) 食品中非典型食品安全事件及礦物油碳氫化合物調查研究（03食）	114-114	蒐集國際間非典型食品安全事件資料，另調查我國市售食品中礦物油碳氫化合物背景值。	1,537	1,230
(18) 食品容器具及包裝用膠黏劑及塗料之管理研析（03食）	114-114	針對食品容器具包裝中膠黏劑及非屬著色用途之塗料，進行各國法規研析及產業調查，以研擬管理對策。	1,000	800
(19) 評估研訂農產品之農藥殘留容許量（03食）	114-114	評估訂定農產品及動物產品農藥殘留容許量，作為相關法規研訂及精進之參考依據。	1,550	1,240
(20) 評估研訂食品添加物標	114-114	蒐集彙整國際間相關規定、業者申請	561	448

品藥物管理署
分析表
114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	
900	-	5,500
700	-	5,000
83	-	1,703
100	-	1,272
308	-	3,075
200	-	2,000
310	-	3,100
113	-	1,122

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
準（03食）		資料及國人膳食評估資料等，作為研訂食品添加物標準之參考依據。		
(21) 食品含氚之攝食風險評估先備調查（03食）	114-114	蒐集各國針對人體暴露放射性元素（包括氚）之危害風險評估策略及模式，並評估適合我國之風險評估參數。	700	560
(22) 強化輸出食品之數位管理制度輔導（03食）	114-114	為配合我國整體外銷政策，藉由擴增擬輸銷國之食品相關規範，完善輸出食品安全衛生管理制度。	3,250	2,600
(23) 非傳統性食品原料之安全性研析（03食）	114-114	辦理非傳統性食品原料安全性評估作業，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。	1,550	1,240
(24) 強化食品業者標示知能及研析因應策略（03食）	114-114	針對高違規或需輔導之食品業者，實地輔導提升標示知能；調查歸納、研析因應策略並提出管理政策建議報告，作為後續法規修訂及管理之參考。	619	495
(25) 厚植食品接觸物件及再製塑膠粒管理規範（03食）	114-114	參考國際趨勢，辦理rPET再製塑膠粒原料適宜性申請審查作業及實地訪廠；蒐集及研析國際間食品容器具製程衛生及標示管理規範，辦理說明會及實地輔導業者導入食品安全監測計畫，提升自主管理能力。	832	666
(26) 食品添加物檢驗方法查證與精進（03研）	114-114	因應「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」逐年進行系統性修正，為使工廠自主管理及政府執行監測有所依循，本署持續針對食品中食品添加物之檢驗方法及食品添加物規格檢驗方法進行查證與精進，以落實食品添加物之安全使用及管理。	970	1,480
(27) 食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究（03戰）	114-114	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	2,800	3,300

品藥物管理署
分析表
114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	
140	-	1,400
650	-	6,500
310	-	3,100
124	-	1,238
167	-	1,665
50	-	2,500
400	-	6,500

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
(28) 導入網路爬蟲及風險智能監控研究（03戰）	114-114	機制。 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。	3,800	3,600
(29) 發展真實世界數據對照試驗數據標準格式及加值應用研究（04藥）	114-114	蒐集並分析先進國家對於真實世界數據對照臨床試驗數據標準化資料之政策新知及相關法規指引，規劃我國真實世界數據應用於臨床試驗數據標準化模型治理法規環境，以期發展適合國內使用之資料格式轉換模式規劃。	3,900	1,040
(30) 人工智慧醫療器材軟體上市後變更機制管理與研究（04醫）	114-114	精進人工智慧醫材快速變更管理需求，研究國際上市後變更標準、指引及管理制度，另對製造業者進行變更輔導。	780	1,020
(31) 智慧醫材產業鏈結推動計畫（04醫）	114-114	持續追蹤國際間人工智慧醫療器材發展趨勢，探索智慧醫療器材跨域整合之潛在可能，並藉由辦理跨域產業鏈結交流會，希冀串起跨域異業合作，促進國內人工智慧科技產業發展。	1,050	840
(32) 國家藥物科技研究發展獎勵計畫（05企）	114-114	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。	-	1,500
(33) 食藥科技計畫策略規劃及成果展現研究計畫（05企）	114-114	蒐整國內外食藥領域科技計畫發展趨勢，掌握議題趨勢與執行成效比較分析，精進食藥科技計畫執行品質，並提升計畫人員科技計畫管理之相關知能。	599	1,401
(34) 藥物食品分析期刊（JFDA）國際合作e化出版計畫（05企）	114-114	透過國際出版商編輯出版，審查及排版以電子化作業，提升期刊國際能見度與被引用機會。	-	3,900
(35) 食藥新媒體傳播業務分析研究（05企）	114-114	1.透過多元新媒體管道傳遞推廣食藥醫粧政策訊息，提升民眾對食藥醫	-	3,345

品藥物管理署
分析表
114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	
1,100	-	8,500
260	-	5,200
200	-	2,000
210	-	2,100
-	-	1,500
-	-	2,000
-	-	3,900
-	-	3,345

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
(36) 以藥物食品安全週報推廣食藥醫粧正確資訊之傳播分析（05企）	114-114	粧之正確認知，並研析各新媒體之傳播效益，作為未來新媒體政策推廣之參考。 2. 含媒體政策及業務宣導1,000千元。 1. 運用資料探勘技術蒐集各網路平臺食藥醫粧議題，分析民眾關注面向據以規劃相關宣導議題，並透過「藥物食品安全週報」管道，傳遞民眾食藥醫粧正確知識，並促使食藥安全正確知識向下紮根。 2. 含媒體政策及業務宣導1,000千元。	742	1,135
(37) 研析增列健康食品保健功效品項（05食）	114-114	彙整以人體研究之食品相關保健功效評估研究，提出健康食品增列保健功效品項及其保健功效評估依據，並辦理專家討論會議。	600	480
(38) 研析錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制及管理（05食）	114-114	研析錠狀膠囊狀食品之管理建議，作為審查管理政策及溝通策略之參考，利於食品輸入前監管制度之精進與應用。	1,425	1,140
(39) 完善食品標示管理之研析（05食）	114-114	針對受關注食品標示議題適時與國際法規調和，辦理議題研析、專家會議及說明會。整合擴充食品標示諮詢平臺資訊，供各界運用。	1,717	1,374
(40) 提升食品用洗潔劑製造業者導入食品安全知能（05食）	114-114	蒐集及調查國內外食品用洗潔劑產品類別、加工方式、業者規模建立清冊，辦理說明會及實地輔導業者導入食品安全監測計畫，落實GHP及標示規定，提升自主管理能力。	585	468
(41) 藥品安全監視查核作業輔導計畫（05藥）	114-114	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	597	824

品藥物管理署
分析表
114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	
-	-	1,877
120	-	1,200
285	-	2,850
344	-	3,435
117	-	1,170
150	-	1,571

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(42) 藥品上市前後法規科學輔導(05藥)	114-114	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。 提升審查品質，協助業者整備查驗登記資料之諮詢輔導。	387	106
(43) 全面檢修原料藥管理法規制度(05藥)	114-114	本計畫將就國際間原料藥管理趨勢及法規制度進行蒐整及廣泛研析，檢討分析適合我國國情之管理方式，進而蒐整並多方溝通之意見，整合研擬一套完整可行之原料藥製造及輸入管理制度。	643	969
(44) 精進我國製藥研發品質及登記量能(05藥)	114-114	彙整國際最新藥品品質相關指引及風險管控規範，針對我國相關法規進行與國際協和之研析及推動，以提升我國製藥研發品質；輔導國產藥品之查驗登記及製劑新增原料藥來源之變更登記，以維持藥品製造產能，滿足國內藥品之使用需求。	1,057	872
(45) 藥品供應風險研究(05藥)	114-114	調查國內藥品自產或委託開發暨生產之需求與能力，並研擬及推動國產藥品原料藥在地化策略與鼓勵措施，以提高廠商研發國產藥品之動力。	888	782
(46) 藥品審查管理法規科學研究暨藥政法規協和(05藥)	114-114	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。	4,279	1,141
(47) 精進藥品臨床試驗品質及受試者權益促進計畫	114-114	持續辦理藥品基礎、進階臨床試驗訓練課程，進而提升藥品臨床試驗執行	948	1,322

品藥物管理署
分析表
114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	
35	-	528
207	-	1,819
230	-	2,159
181	-	1,851
285	-	5,705
225	-	2,495

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
(05藥)		品質，並舉辦受試者推廣活動及設計、製作相關文宣及小物，以推廣與教育國內民眾對於臨床試驗及受試者權益之認知，並維護本署網站臨床試驗專區，以供有興趣之民眾參考，強化民眾對藥品臨床試驗有初步的了解及概念。		
(48) 新藥臨床試驗委託審核 監管暨臨床試驗實務執 行人員之職能精進計畫 (05藥)	114-114	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。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，提升國內臨床試驗之執行品質。	1,800	1,538
(49) 優化必要醫療器材管理 因應機制 (05醫)	114-114	藉參酌國際相關指引及國內醫療實務，並諮詢專家意見，滾動式調整必要醫療器材品項清單；另掌握主要醫材產品許可證及聯絡窗口，持續優化管理機制。	1,155	1,016
(50) 強化化粧品產品資訊檔 案管理計畫 (05醫)	114-114	為提升品質，確保化粧品衛生及安全，提供輔導與協助業者建置產品資訊檔案，以利推動政策亦能兼顧產業發展。	2,058	3,066
(51) 農禽畜產品中殘留農藥 檢驗方法開發研究 (05 研)	114-114	有鑑於國際間農藥流通品項日益增多，急需加速農藥檢驗方法開發速度。本計畫針對食品中殘留農藥分析方法，進行開發研究。	653	1,200
(52) 食品篩檢資訊專區及檢 驗方法資訊整合平臺 (05研)	114-114	受理收件、審查及再評估食品篩檢產品相關資料、辦理專家會議，以提供及維護食品篩檢產品資訊，供外界選擇使用，落實食品安全之源頭管理。	920	460

品藥物管理署
分析表
114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	
440	-	3,778
139	-	2,310
756	-	5,880
107	-	1,960
120	-	1,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(53) 檢驗技術交流與方法推廣計畫(05研)	114-114	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。協助檢驗方法等相關資訊平臺運作。	1,220	3,020
(54) 醫療器材稽查資源運用計畫(05監)	114-114	辦理食品交流共識會議、檢驗技術研討會、拍攝檢驗方法推廣說明影片及檢驗方法翻譯等，以達到提升檢驗技術水準、保障產品安全衛生及減少國際糾紛之目的。	650	550
(55) 醫療器材稽查資源運用計畫(05監)	114-114	精進我國醫療器材製造品質之管理，盤點國內醫療器材廠法規符合性之相關資源，研析法規與國際規範之資源整合可行性及管理原則，優化並提升我國醫療器材監管效益。	1,180	2,493
(56) 精進能力試驗執行機構業務體系之研究(05監)	114-114	參考國際規範ISO／IEC17043委託辦理能力試驗，以持續精進能力試驗業務體系，確實監測認證檢驗機構檢驗數據及品質。	1,780	1,900
(57) 推動藥品GDP管理制度達國際標準之研究(05監)	114-114	研修我國藥品GDP標準，規劃與辦理相關業者說明會及主題論壇等，完善藥品GDP管理制度。	900	1,800
(58) 細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫(05監)	114-114	蒐集細胞治療細胞製備場所製造品質管理國際趨勢，撰寫分析研究報告及研擬細胞製備相關技術文件，並辦理細胞操作GMP研習營、工作坊、法規說明會等，以精進細胞製備場所製造品質管理。	900	1,000
(59) 食品雲資料轉譯與品質評估(05戰)	114-114	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。	-	600

品藥物管理署
分析表
114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		
260	-	-	4,500
150	-	-	1,350
230	-	-	3,903
120	-	-	3,800
300	-	-	3,000
300	-	-	2,200
-	-	-	600

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
研析計畫（06企）		展，並提供諮詢服務，以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。		
(60) 研析國際經貿發展對我國食藥衛生領域之影響（06企）	114-114	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。	-	407
(61) 推動健康食品評估方法動物替代（06食）	114-114	就健康食品動物替代評估體系辦理專家會議進行溝通討論，研修健康食品評估動物替代體系及評估方法之可行精進管理參考方案。	1,800	1,440
(62) 新興生技藥品審查管理（06藥）	114-114	辦理新興生技藥品臨床試驗、查驗登記審查技術資料評估，確保藥品之安全性與有效性，並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，辦理藥品法規國際研討會和國內教育訓練，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。	7,052	1,880
(63) 精進臨床試驗潛在研究標的族群徵求效能研析計畫（06藥）	114-114	透過強化招募臨床試驗廠商徵求研究標的族群，加速創新醫療產品研發上市，提升我國臨床試驗在國際上之能見度，吸引各大藥廠選擇臺灣做為臨床試驗國家。	1,000	800
(64) 藥品非臨床試驗暨動物替代法規研析計畫（06藥）	114-114	因應國際動物試驗3R趨勢及配合臺灣動物實驗替代科技跨部會平臺之規劃，透過蒐整與研析國際間動物試驗3R相關法規標準及追蹤相關技術發展進程，完善藥品動物替代與減量評估體系，落實維護動物福祉精神。	1,400	1,400
(65) 醫療器材臨床試驗之法	114-114	研析國際間醫材臨床試驗管理革新作	1,939	2,365

品藥物管理署
分析表
114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
-	-	-	407
360	-	-	3,600
470	-	-	9,402
231	-	-	2,031
210	-	-	3,010
426	-	-	4,730

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
規變革及策略研究（06醫）		法，評估建構配套機制，並辦理教育訓練課程，優化我國醫材臨床試驗環境。		
(66) 醫療器材安全性評估試驗導入實驗動物3R原則研究計畫（06醫）	114-114	研議醫材安全性評估導入動物3R之可行性，產出動物試驗替代方案參考文件，並辦理教育訓練、說明會等事宜。	1,050	950
(67) 新興生醫檢驗技術共同試驗及專家諮詢交流會議（06研）	114-114	因應後疫情時代新興生醫產品不斷推陳出新，建立新興生技檢驗方法與對照參考物質日益重要，擬規劃蒐集先進國家新興生物檢驗技術與對照參考物質品質管制資料及文獻，並規劃辦理檢驗方法共同試驗與專家交流諮詢會議，藉由方法比對試驗與專家實務交流，提升方法準確性及適用性，以促進新興生醫檢驗技術標準化推動，協助推動我國新興生醫產業發展。	450	500
(68) 新型態疾病診斷試劑效能檢測研究評估（06研）	114-114	因應新興傳染病流行及病毒株變異演進，規劃蒐集國內外標準組織制定之新型態疾病診斷試劑檢測評估方法，並評估建立新型態疾病體外診斷試劑之效能檢驗驗證技術或相關對照標準品，以確保產品之品質有效性與安全性，提升新型態疾病診斷試劑之品質與準確度。	350	600
(69) 精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度研析計畫（06監）	114-114	研析各國實驗室自行開發檢測之精準醫療分子檢測實驗室品質管理相關規範，辦理實驗室查核說明會及LDTS指引符合性認證實地查核。並持續蒐集國際法規趨勢與管理現況，研析符合性認證之執行現況，精進符合性評鑑制度，完善該類實驗室品質管理機制	2,000	3,000

品藥物管理署
分析表
114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	-	2,100
50	-	1,000
50	-	1,000
950	-	5,950

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(70) 提升醫療器材查驗登記電子化送件及委託製造申辦系統使用計畫（07醫）	114-114	。研議電子送件系統自動導入相關技術基準／指引及管理要求之可行性、設立諮詢專線、辦理說明會與教育訓練。	900	900
(71) 食品安全風險探勘前驅性研究（07戰）	114-114	進行質化研究，辦理實地訪談蒐集研析食品業者、稽查人員及政策擬訂單位等多方資訊，並結合跨部會大數據資料，持續挖掘食安事件風險因子，優化風險偵測方式，強化食品安全風險預警機制。	900	1,000
(72) 智慧醫材諮詢輔導推動計畫（08醫）	114-114	提供專業智慧醫材諮詢服務，並辦理工作坊等活動協助業者逐步整備產品行政、技術、臨床證據與效能驗證資料，確保產品之安全性和有效性以符合臨床需求。	7,875	6,300
(73) 精進醫療器材輔助診斷軟體驗證評估計畫（08研）	114-114	蒐整最新之國內外醫療輔助診斷軟體資料相關標準指引或檢測驗證規範，研擬醫療輔助診斷軟體共通性檢測流程，並媒合廠商試行檢測，促進國內醫學影像產業發展。	450	300
(74) 智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫（08監）	114-114	辦理智慧醫材品質管理系統（QMS）符合性相關業者法規說明及輔導，以協助智慧醫材業者符合QMS規範，並持續瞭解國際智慧醫材稽查模式，建構與國際接軌之智慧醫材管理制度。	1,500	1,400

品藥物管理署
分析表
114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	
90	-	1,890
100	-	2,000
1,575	-	15,750
200	-	950
350	-	3,250

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114年度

單位：新臺幣千元

科 目				預 算 數	預 計 執 行 內 容
款	項	目	節 名 稱 及 編 號		
17	3	1	0057000000 衛生福利部主管		
			0057150000 食品藥物管理署	13,928	
			5257150000 科學支出	2,000	
			5257150300 科技業務	2,000	辦理食品藥物化粧品安全整合研究，食藥新媒體傳播業務分析研究、以藥物食品安全週報推廣食藥醫粧正確資訊之傳播分析等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費2,000千元。（05企）
			6557150000 醫療保健支出	11,928	
			6557150200 食品藥物管理業務	11,928	
			6557150210 食品管理工作	2,546	1.辦理食安卓越深耕，加強消費者食藥醫粧正確認知計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,096千元。（07企） 2.辦理食安卓越深耕，多元推廣學童食品安全知能、多元溝通民眾食品安全衛生知能、多元推廣食品安全衛生等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,450千元。（07食）
			6557150220 藥粧管理工作	9,382	1.辦理藥品及管制藥品管理計畫，學名藥品質療效研討暨形象推廣計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費400千元。（02藥） 2.辦理藥品及管制藥品管理計畫，提升民眾正確使用管制藥品暨藥物濫用防制知能計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費182千元。（02管） 3.辦理強化醫療器材及化粧品管理效能，強化民眾醫療器材正確選用知能、粧知識教育推廣等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費4,000千元。（03醫） 4.辦理藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫，應用多元媒體管道營造正確用藥環境、智慧藥事服務及用藥安全教育、建構全國藥事照護體系等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費3,400千元。（06藥） 5.辦理藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫，藥物濫用防制、建置正確使用鎮靜安眠藥網路遊戲教材等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,400千元。（06管）

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 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)	113 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下： 1.大陸地區旅費：統刪 30%，其中中央研究院、國立故宮博物院、國家發展委員會、核能安全委員會及所屬、大陸委員會、內政部、警政署及所屬、移民署、財政部、賦稅署、關務署及所屬、教育部、國民及學前教育署、體育署、國家圖書館、國家教育研究院、法務部、廉政署、矯正署及所屬、臺灣高等檢察署、調查局、經濟部、標準檢驗局及所屬、智慧財產局、地質調查及礦業管理中心、交通部、中央氣象署、觀光署及所屬、鐵道局及所屬、航港局、農業部、林業及自然保育署及所屬、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫署及所屬、農糧署及所屬、衛生福利部、疾病管制署、食品藥物管理署、環境部、金融監督管理委員會、證券期貨局、海洋委員會、海巡署及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 2.國外旅費及出國教育訓練費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、行政院、主計總處、人事行政總處、公務人力發展學院、國家發展委員會、檔案管理局、原住民族委員會、原住民族文化發展中心、客家委員會及所屬、核能安全委員會及所屬、公平交易委員會、大陸委員會、考試院、考選部、銓敘部、國家文官學院及所屬、公務人員退休撫卹基金管理局、監察院、審計部、內政部、國土管理署及所屬、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、國家公園署及所屬、移民署、建築研究所、空中勤務總隊、外交部、領事事務局、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區	已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 113 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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	國稅局及所屬、關務署及所屬、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、體育署、青年發展署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、調查局、經濟部、產業發展署、標準檢驗局及所屬、中小及新創企業署、產業園區管理局及所屬、地質調查及礦業管理中心、能源署、交通部、民用航空局、中央氣象署、觀光署及所屬、運輸研究所、公路局及所屬、鐵道局及所屬、航港局、勞動基金運用局、農業部、林業及自然保育署及所屬、農村發展及水土保持署及所屬、農業試驗所及所屬、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所及所屬、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所、茶及飲料作物改良場、種苗改良繁殖場、臺中區農業改良場、高雄區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫署及所屬、農業金融署、農糧署及所屬、農田水利署、衛生福利部、疾病管制署、食品藥物管理署、中央健康保險署、國民健康署、社會及家庭署、環境部、氣候變遷署、資源循環署、化學物質管理署、環境管理署、國家環境研究院、數位產業署、僑務委員會、國家科學及技術委員會、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、南部科學園區管理局、金融監督管理委員會、保險局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 3.委辦費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、國家安全會議、主計總處、國立故宮博物院、國家發展委員會、檔案管理局、核能安全委員會及所屬、大陸委員	

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	會、立法院、司法院、考試院、銓敘部、審計部、內政部、警政署及所屬、消防署及所屬、移民署、建築研究所、國防部所屬、財政部、國庫署、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、調查局、經濟部、智慧財產局、商業發展署、交通部、中央氣象署、觀光署及所屬、公路局及所屬、航港局、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所、種苗改良繁殖場、高雄區農業改良場、花蓮區農業改良場、動植物防疫檢疫署及所屬、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、南部科學園區管理局、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。 4.房屋建築養護費、車輛及辦公器具養護費、設施及機械設備養護費：統刪 5%，其中主計總處、人事行政總處、公務人力發展學院、國立故宮博物院、檔案管理局、原住民族文化發展中心、大陸委員會、司法院、最高法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、懲戒法院、法官學院、智慧財產及商業法院、臺灣高等法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院臺南分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣桃園地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表

中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	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、考選部、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、內政部、國土管理署及所屬、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、移民署、建築研究所、外交部、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、教育部、國民及學前教育署、體育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、經濟部、標準檢驗局及所屬、商業發展署、中小及新創企業	

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	署、產業園區管理局及所屬、能源署、交通部、中央氣象署、觀光署及所屬、公路局及所屬、鐵道局及所屬、航港局、農業部、農村發展及水土保持署及所屬、農業試驗所及所屬、畜產試驗所及所屬、獸醫研究所、生物多樣性研究所、臺中區農業改良場、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫署及所屬、農業金融署、農糧署及所屬、農田水利署、農業科技園區管理中心、疾病管制署、環境部、資源循環署、化學物質管理署、環境管理署、僑務委員會、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 5.軍事裝備及設施：統刪 3%，其中國防部所屬、海巡署及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 6.一般事務費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 3%，其中總統府、主計總處、國立故宮博物院、國家發展委員會、大陸委員會、立法院、司法院、最高法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、懲戒法院、法官學院、智慧財產及商業法院、臺灣高等法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院臺南分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣桃園地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表

中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、考試院、考選部、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、內政部、國土管理署及所屬、警政署及所屬、消防署及所屬、移民署、空中勤務總隊、外交部、國防部所屬、財政部、國庫署、臺北國稅局、高雄國稅局、北國稅局及所屬、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、標準檢驗局及所屬、商業發展署、中小及新創企業署、產業園區管理局及	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	所屬、能源署、交通部、民用航空局、中央氣象署、觀光署及所屬、公路局及所屬、鐵道局及所屬、航港局、農業部、農村發展及水土保持署及所屬、獸醫研究所、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫署及所屬、農業金融署、農糧署及所屬、疾病管制署、中央健康保險署、環境部、資源循環署、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、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。 7.媒體政策及業務宣導費：除農業部動植物防疫檢疫署及所屬、衛生福利部疾病管制署及 1,000 萬元以下機關不刪外，其餘統刪 25%。 8.設備及投資：除現行法律明文規定支出、資產作價投資及增資台灣電力股份有限公司不刪外，其餘統刪 3.8%，其中中央選舉委員會及所屬、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	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表

中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	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、消防署及所屬、國防部、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、財政資訊中心、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、產業發展署、標準檢驗局及所屬、商業發展署、中小及新創企業署、交通部、公路局及所屬、航港局、農業部、疾病管制署、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 9.對國內團體之捐助及政府機關間之補助：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、內政部、國土管理署及所屬、警政署及所屬、消防署及所屬、財政部、國民及學	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表

中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	前教育署、法務部、臺灣高等檢察署、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、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、智慧財產局、產業園區管理局及所屬、觀光署及所屬、公路局及所屬、航港局、農村發展及水土保持署及所屬、動植物防疫檢疫署及所屬、疾病管制署、環境部、僑務委員會、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。 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%，其中內政部、警政署及所屬、消防署及所屬、移民署、財政部、臺灣臺中地方檢察署、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、臺灣花蓮地方檢察署、農業部、動植物防疫檢疫署及所屬、疾病管制署、中央健康保險署、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。	
(七)	113 年適逢總統大選，1 月 13 日選舉結果出爐後，新任總統及行政團隊將在 5 月 20 日宣誓就職，其中將有長達近 4 個多月的看守內閣時期。爰此，為避免各行政機關有提前濫行消耗預算之	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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	情事發生，使新政府上任後恐面臨經費不敷使用，施政捉襟見肘之虞。於 113 年度總預算三讀通過後，各行政機關應依循下列注意事項執行預算：1.各機關應確實依分配預算及計畫進度嚴格執行。2.有關人事費用部分，應力求精簡，避免有不足之情事發生。3.各機關應先行檢討年度相關預算支應空間仍有困難後，始得申請動支總預算第二預備金。4.各機關（基金）之媒體政策及宣導經費，除應詳述辦理方式及所需預算經費，並應依預算法第 62 條之 1 及其執行原則等相關規範，由各該主管機關從嚴審核及執行，並就執行情形加強管理。相關預算事件若有違法或違反相關規定，應依預算法第 95 條規定，由監察委員、主計官、審計官、檢察官就預算事件起訴相關機關或附屬單位，以維護國家財政紀律。	
(十)	中央對直轄市及縣市政府財源協助，係透過一般性補助款予以挹注，以達成保障地方財源之目標，並提升地方財政自主程度，建構完善財政調整制度。依中央對直轄市與縣（市）政府計畫及預算考核要點規定，中央對市縣政府辦理社會福利、教育、基本設施等計畫執行效能與相關預算編製及執行情形，暨市縣政府財政績效與年度預算編製及執行情形之考核，分別由中央相關主管機關主辦，並由各主辦考核機關依考核作業期程，將考核結果送行政院主計總處彙整陳報行政院，據以增加或減少其當年度或以後年度所獲之一般性補助款。近年中央各部會補助各市縣數額龐鉅，各部會辦理之補助地方業務，原則上須符合具效益及整體性、重大示範性及跨越市縣之建設，或屬因應重大政策或建設者方予編列及補助。惟各市縣多有受補助業務僅屬宣導推廣、行銷管理或單項特定活動者，顯示目前中央各部會補助範圍恐過於廣泛；又其中多有僅具短期效益者，並常因規劃、執行及管理欠妥致未達預期目	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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	標、使用成效呈不足或下降等。為提升中央政府運用補助引導區域合作治理之辦理成效、加強相關規劃、執行、管理之督導，爰要求各部會依規定加強辦理跨區域計畫型補助業務，並落實蒐集前置資料妥予規劃補助計畫，且須辦理公平審核機制，切實依成本效益分析結果核給經費，及依中央對直轄市及縣（市）政府補助辦法第 15 條規定等切實管考督導，俾利相關公帑支出效益。	
(十一)	依據預算法第 34 條、第 37 條、第 39 條、第 43 條及第 49 條等規定，重要公共工程建設及重大施政計畫，應先行製作選擇方案及替代方案之成本效益分析報告，並提供財源籌措及資金運用之說明，始得編列概算及預算案。各項計畫，除工作量無法計算者外，應分別選定工作衡量單位，計算公務成本編列。繼續經費預算之編製，應列明全部計畫之內容、經費總額、執行期間及各年度之分配額。惟目前預算書編製及表達不夠詳實，或多以文字抽象描述，未具體表達績效衡量指標及預期成果，且預算書中金額重大之項目，其說明亦太過簡略。由於相關預算編製不夠詳實，使立法委員不易清楚了解預算編列之內容，難以針對預算之合理性與效益性進行有效的審查，致影響預算審議之效率。中央政府總預算之籌編，行政部門所投入參與的人力，數以萬人計，且相關預算資訊均掌握於行政部門，致形成行政、立法部門資訊不對稱，使立法院在蒐集預算資訊不易，且需耗費大量成本及時間。國會要在 3 個月內，以十分有限的人力，對專業性高而龐雜的預算案進行全盤審查，有賴預算相關資訊的透明化及公開化，才能事半功倍。爰要求自 114 年度起，中央政府各機關（構）依預算法第 34 條規定函送重大施政計畫之選擇方案及替代方案之成本效益分析報告暨相關財源籌措與資金運用說明予立法院時，一併將相關計畫書核定本上	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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	網公布，以提升立法院審查效率，避免因審查預算時間不足而有前緊後鬆或虎頭蛇尾之現象，以建立立法院預算審查之專業性及權威性。	
(十八)	為避免政府於選舉前以大筆國家資源遂行各項人事酬庸甚至移轉國家財產之虞，爰要求行政院通令各機關及其所屬與所主管的附屬單位營業及非營業基金、財團法人、行政法人、暨泛公股持股逾 20%之轉投資事業及其再轉投資事業，即刻暫緩籌設新設公司作業，並於 2 個月內就相關籌設計畫、效益評估等向立法院相關委員會提出書面報告後，始得執行。	遵照決議事項辦理。
(二十)	近期接獲不少基層民眾反映，於各部會之官方臉書宣傳中，可見許多部會粉專帳號發布與其業務毫無相關之宣揚政績文案，例如：環境部分享「0~22 歲國家一起栽培」、「投資台灣三大方案」、「軍公教調薪 3 次」、「基本工資連八年調漲」；又或是同一篇「落實居住正義」之貼文，竟有核能安全委員會、交通部、交通部航港局、國軍退除役官兵輔導委員會、農業部等多個部會協助大肆宣傳。在總統及立委選舉期間將民進黨過去執政 8 年之豐功偉業，透過官方臉書等社群媒體宣導政策。各部會之社群平臺經營，應著重於其業務相關之宣傳，或協助行政院宣傳具緊急且重大之政策，而非作為執政黨公器私用大外宣之平臺，爰要求各部會應恪守本業，遵循行政中立原則，依法行政，避免政府機關官方帳號於選舉期間淪為特定政黨競選之工具，公私不分。	遵照決議事項辦理。
(二十二)	查 112 年引爆進口蛋驗出禁用抗生素、蛋液農藥超標等風波，讓消費者「食」在不安心。再者，甚至有液蛋業者混用進口蛋涉標示不實，賣給下游餐廳、烘焙坊，引起社會譁然；凸顯政府在蛋液管理未臻完善。然而，由於蛋品都有沙門氏菌、李斯特菌等風險，且冷藏液蛋未經殺菌程	一、遵照決議事項辦理。 二、衛生福利部業已公告訂定「液蛋產品標示規定」，食用蛋類產品應符合依食安法所訂之相關標準。另本署業於 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1131300007 號函請餐飲相關公協會加強向所屬會員宣導，製作非經高溫製程

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	序，更應不得供售為生食用途使用，有鑑於此，為求全民食品安全健康嚴加把關，爰要求行政院及其相關單位，由於部分西式糕餅類產品之製程不一定會經過充分加熱程序，為避免誤用（未經充分加熱之產品）及交叉汙染，應要求蛋液製造業者應標示（未殺菌液蛋），強制供售為生食用途使用者皆需要採購殺菌液蛋，以確保消費者食用之安全。	之含蛋產品，應選用殺菌液蛋，以確保消費者食用安全。 三、本項決議於 113 年 3 月 27 日以衛授食字第 1131300739 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。
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：		
(四十六)	113 年度行政院主計總處預算案於「一般行政」編列 8 億 9,313 萬 9 千元，係為改善行政院主計總處工作品質、增進效率效能，並促使各機關強化內部控制監督作業。請行政院主計總處延續 112 年度，因應立法院審查預算決議後之作法，之後訂定「中央政府各機關執行立法院審查 XXX 年度中央政府總預算案所做決議之應行配合事項」（逐年訂定），均應在預算書附表之相應部分，直接摘錄決議辦理情形，而非僅記載送立法院之文號。爰請行政院主計總處自 113 年度起，制定前述逐年訂定之配合事項規定時，均應納入要求各機關詳載決議辦理情形之條文。	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		
二、歲出部分		
第 17 款第 3 項 衛生福利部主管 食品藥物管理署		
	食品藥物管理署原列 32 億 1,388 萬 9 千元，減列第 3 目「食品藥物管理業務」第 1 節「食品管理工作」110 萬元（含「食品邊境查驗及國內外稽查管理」項下「業務費」之「資訊服務費」10 萬元）、第 3 目「食品藥物管理業務」第 2 節「藥粧管理工作」項下「藥物檢驗及基礎資訊管理」	本署 113 年度法定預算業依決議事項如數減列。

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	中「業務費」之「資訊服務費」20 萬元，共計減列 130 萬元，以上科目均自行調整，其餘均照列，改列為 32 億 1,258 萬 9 千元。	
本項通過決議 24 項：		
(一)	113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 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書面報告，並經同意後，始得動支。 1.113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 萬 2 千元，預期成果為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，惟 112 年度 9 月發生台農蛋品有限公司進口巴西進口蛋誤標保存期限，全面回收下架事件，顯見衛生福利部食品藥物管理署對於其科技業務政策推動，尚有充足的進步空間，爰針對是項預算凍結 100 萬元，要求衛生福利部食品藥物管理署持續加強食品業者執行追溯追蹤電子化申報，並運用巨量分析強化稽查量能，於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.112 年國內多次爆發「缺藥危機」，部分常用藥出現短缺，引發輿論關注。經監察委員調查報告顯示，依照「藥事法」第 27 條之 2 規定，持有「必要藥品」許可證之藥商，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於 6 個月前通報中央衛生主管機關。然衛生福利部食品藥物管理署對於「必要藥品」短缺問題之管理，卻僅著重於接獲通報後藥品短缺的調查、替代藥品評估等作為；關於藥商是否確實依法通報之前端作業，主要以函文提醒方式辦理，欠缺主動查核及管理機制，無法確認藥商是否落實通報責任，難以掌握「必要藥品」之供應量及儲備量，損及國人健康權	一、本署持續維護食品追溯追蹤管理資訊系統的正常運作及擴充系統功能，以及串聯跨部會資料，強化風險數據蒐集及大數據分析能力。 二、針對藥品供應管理，本署持續精進藥品短缺處理機制，優化西藥供應資訊平臺、加強主動監測藥品供應情形，並滾動式檢討「藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單」，以確保臨床端藥品供應無虞。 三、本項決議於 113 年 2 月 22 日以衛授食字第 1132300025 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 113 年 3 月 28 日會議審查決議保留，另擇期處理，並經立法院於 113 年 4 月 23 日以台立院議字第 1130701148 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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	益，實有改進之必要。爰針對 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 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，並經同意後，始得動支。 3.109 年起，嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情影響全球藥品供應鏈，致通報藥品短缺結案件數遽增為 1,630 件，與無疫情時期 108 年度相較，增加 1,136 件（增幅 229.96%），110 年度雖降至 346 件，迄 111 年度再攀升至 710 件，且 112 年截至 7 月底止通報結案件數已達 738 件，超過 111 年度全年件數，雖上開期間多數以「經調查無短缺」及「建議使用替代品項」結案，占比約八成以上，惟近年「建議使用替代品項」及發生短期短缺「已恢復供應品項」案件占比，由 109 年度之 16%及 2%，逐年上升至 112 年截至 7 月底止之 41%及 13%，各增加 25 個百分點及 11 個百分點，顯示藥品仍有個別廠牌短缺或部分品項短期缺貨，且對於臨床醫師使用已造成影響。為保障民眾用藥權益，爰針對 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 萬 2 千元，凍結 100 萬元，衛生福利部食品藥物管理署應再強化監測藥品庫存、生產及供應情形，並加強協調藥品妥善分配，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(二)	原住民食、衣、住、行全仰賴自然，這些源於在地風土的食材，成了料理的創意來源。除原住民使用之在地食材外，隨著近年來以「食材原點」的思維興起，以食材為本，展現食材之原汁原味，成為各國各地方餐飲業共同追求的目標，台灣也不例外。餐飲業者開始發掘台灣在地特種，善用本土食材，所以也出現很多新穎或過去	一、本署將與各部會共同合作，蒐集不同飲食文化之食材，並將研議修正「非傳統性食品原料申請作業指引」，以兼顧食用安全並減少對食材發展之限制。 二、本項決議於 113 年 2 月 22 日以衛授食字第 1132300025 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 113 年

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	未曾被當作食品原料之「非傳統性食品原料」。針對這些「非傳統性食品原料」，衛生福利部食品藥物管理署訂有「非傳統性食品原料申請作業指引」提供使用者申請。其中食用歷史（經驗）是要求該原料食用時間達 25 年以上，而且需要提供相關證明之資料，惟原住民歷史文化並無文字記載，僅有口述歷史，故難以證明其食用歷史。又若無相關食用經驗可證明，則要進行安全性評估，包含：1.基因毒性試驗。2.90 天餵食毒性試驗。3.致畸試驗等，不僅耗時且費用相當高，對部落裡小吃店甚至是一般餐飲業者而言，都是相當大的負擔。此外，食品使用這些「非傳統性食品原料」，經查獲是得依「食品安全衛生管理法」處罰的。這些源於原鄉部落的在地食材，對原住民都是「習用」且「傳統」的食品原料，但卻被衛生福利部食品藥物管理署視為「非傳統」的食品原料。維護國人健康及確保民眾安全固然重要，惟如何能兼顧文化及地方特色產業發展也相當重要，爰針對 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 萬 2 千元，凍結 50 萬元，衛生福利部食品藥物管理署應研議修正「非傳統性食品原料申請作業指引」，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	3 月 28 日會議審查決議保留，另擇期處理，並經立法院於 113 年 4 月 23 日以台立院議字第 1130701148 號函復在案。
(三)	113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 萬 2 千元，合併凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1.針對美豬改標為加豬、英豬，許多縣市政府多次表示，衛生福利部食品藥物管理署食品雲的兩套系統：「非報不可」、「非追不可」，兩套稽查系統出現「斷鏈」現象，致使地方政府看不到資料。根據報載（112 年 10 月 7 日，UDN，美豬稽查系統「斷鏈」！盤商若未自主	一、本署持續維運優化非追不可系統功能，並定期辦理教育訓練，提升衛生機關運用資料分析之效益。 二、本署已調整 113 年度計畫目標設定，提高藥品法規科學諮詢服務，由 50 件增至 85 件，臨床試驗安全性技術資料評估由 150 件增至 400 件。另預計產出食品管理制度報告 1 份及標示管理政策建議至少 1 項。本署持續依計畫目標及工作項目，規劃產出相應預期關鍵成果並積極追蹤執行情形，與時俱進研訂合宜之關鍵績效指標，力行食藥科技政策。

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	登錄根本查不到），衛生福利部食品藥物管理署副署長林金富強調：「如果地方衛生單位說，看不到資料，他可以為此加碼提供學習食品雲的教育訓練。」依林金富副署長之見，可見地方政府不太會使用食品雲，宜檢討改進。再者，不知過去食品雲教育訓練開過幾次？加碼學習食品雲的教育訓練目前辦理進度為何？爰針對 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 萬 2 千元，凍結 50 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署針對上述問題提出改進之方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.有鑑於衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算於「科技業務」項下之「食品藥物化粧品安全整合研究」共編列 1 億 7,827 萬 4 千元，辦理「藥物化粧品安全品質科技躍升計畫」、「食品安全科技卓越管理計畫」。經查「藥物化粧品安全品質科技躍升計畫」於 113 年度設定目標為提供藥品臨床試驗安全性技術資料評估 150 件、辦理藥物化粧品國際製造品質管理等相關活動 41 場次，相較往年已達成的目標明顯偏低，例如：109 至 111 年平均每年完成臨床試驗藥品安全性技術資料評估 784 件、108 至 111 年辦理藥品或化粧品 GMP/GDP 輔導平均每年 53 場次；而「食品安全科技卓越管理計畫」於 113 年度預計產出食品標示管理政策建議至少 1 項，但 110 年已預告或公告就有 6 項食品標示或健康食品相關規範。為撙節相關預算支出，提升計畫成效，爰針對 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,679 萬 2 千元，凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福	三、本項決議於 113 年 2 月 22 日以衛授食字第 1132300025 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 113 年 3 月 28 日會議審查決議保留，另擇期處理，並經立法院於 113 年 4 月 23 日以台立院議字第 1130701148 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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(四)	113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，合併凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1.113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，計畫內容係用以食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫、食品邊境查驗及國內外稽查管理……等業務，在其 111 年實施成果中表示其：依據「輸入食品系統性查核實施辦法」，肉類食物、蛋品等 6 種動物性產品輸入，我國已實施系統性查核，惟 112 年 9 月發生台農蛋品公司進口巴西進口蛋誤標保存期限，全面回收下架事件，顯見其實施成果與事實明顯不符，爰針對是項預算凍結 100 萬元，要求衛生福利部於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.為強化食安管理，落實食安五環政策，結合政府管理、產業自律及民間參與力量，食品管理工作執行食品業者管理優化及職能提升、中央及民間稽查檢驗量能優化、食安共識提升及知能強化，與食品消費者保護及違規廣告健全等 11 項策略及相關工作項目。經查，109 至 111 年度食品廣告違規件數分別為 3,083 件、3,415 件、4,746 件，平均每件裁罰金額分別為 3 萬 6 千元、3 萬 9 千元、3 萬 5 千元，僅接近甚至未達法定罰則之下限，尤其近年最大宗之網路廣告，裁罰金額與獲利不成正比，恐難收嚇阻之效，相關執法應更為精準。爰針對 113 年度	一、有關輸入蛋品，本署已實施系統性查核，輸入時應申請輸入查驗，經查驗核可後，始得輸入，並應於上市販售時，依其包裝型態如實標示相關資訊。 二、為健全並增進違規食品廣告之查辦成效，本署已於 113 年增加補助衛生局辦理「各縣市衛生局加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫」監控經費。又為督導各縣市衛生機關增強執法效果，將地方衛生機關就違規廣告監控及裁處之執行情形，納入地方衛生考評指標。另本署於 113 年 1 月 31 日發布修正「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則」，以維護國人健康與消費權益。 三、本署將持續與各電商平臺業者宣導刊登販售食品之衛生法令注意事項，以提升電商平臺者對於網路販售食品相關規範之認知。 四、本署研擬「具有蛋型之實質轉型蛋製品之雞蛋原料標示原產地」試辦結果調查表，針對試辦之通路商廣蒐意見，將試辦結果納入後續規劃研議之參考。另本署將持續鼓勵業者主動揭露雞蛋產品原料原產地，讓消費者有所選擇。 五、本署 113 年持續執行市售雞蛋稽查專案，針對全國販售通路進行雞蛋標示查核，截至 6 月 30 日止，總計查核 5,197 件，其中僅 1 件國產雞蛋標示不符規定，已由轄管衛生單位依法裁處，其餘均符合規定。 六、為提升電商平臺業者宣導刊登販售食品之衛生法令認知，本署提供「藥品、醫療器材、化粧品或食品之衛生法令限制銷售或宣傳事項」供各界參考，並透過稽查方式，針對違規業者依法裁處。

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 8 億 7,257 萬 5 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 3.現行規定，一般食品並無預先審查制度，業者製造或輸入各類產品時，應確實落實自主管理確保產品及各項成分之製程衛生安全標示廣告等皆符合「食品安全衛生管理法」相關規範。惟輸入錠狀膠囊狀食品，因其產品型態與藥品相似，為避免有藥品冒充食品，影響國人健康，故需辦理查驗登記並取得許可文件。另個人或民眾於網路上購買國外錠狀膠囊狀食品，依規定有其適用之通關代碼，且僅允許「供個人自用」，不可上網販售或於實體店鋪販售。網路購物興起，一般公司行號於蝦皮商城開店販售錠狀膠囊狀食品保健食品，均須依平臺規範販售案例提供查驗登記等字號及中文標示，惟蝦皮商城上有一堆無中文標示之錠狀膠囊狀保健食品販售，其究屬個人賣家違法販售或僅提供商品廣告供消費者訂購，實際商品是從國外輸入，難以判定，此恐易造成另 1 個食安之破口。為確保國人之健康安全，爰針對 113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 4.有鑑於衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算於「食品管理工作」，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」等費用。由於政府自國外專案進口雞蛋，引發諸多爭議，日前更	七、本項決議於 113 年 2 月 22 日以衛授食字第 1132300025A 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 113 年 3 月 28 日會議審查決議保留，另擇期處理，並經立法院於 113 年 4 月 23 日以台立院議字第 1130701148 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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	傳出有業者將蛋液混合巴西、台灣雞蛋，卻將產地標示為台灣之情況，造成民眾恐慌。雖然衛生福利部食品藥物管理署宣布自 111 年 9 月 25 日起 6 個月，試辦 8 大通路業者販售煮熟的「實質轉型」原型蛋，如：皮蛋、滷蛋、白煮蛋、茶葉蛋等應標示「雞蛋原產地」，然煮熟的原型蛋之「產地」卻仍可標示為台灣，造成蛋有雙重國籍之詭異情況；且非原型蛋做成蛋糕、蒸蛋、鹹蛋黃等，不僅未要求標原產地，也可標註產地為台灣。為保障消費者知的權益，爰針對 113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，凍結 100 萬元，要求衛生福利部於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 5.有鑑於 112 年進口之雞蛋造成爭議，部分廠商出現保存標示情形，製造日期竟然是洗選日期。民間團體亦表示雞蛋屬相對高風險產品，進口雞蛋有必要與國產雞蛋分流，以保障消費者採購之知情權，依據「食品安全衛生管理法」第 22 條規定，包裝食品應標示原產地（國）、有效日期等，另依同法第 25 條第 2 項公告之「散裝食品標示規定」，具公司登記或商業登記之食品販賣業者販售之散裝食品，應標示「品名」及原產地（國），爰此，針對 113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，凍結 100 萬元，責成衛生福利部食品藥物管理署持續強化及輔導業者落實雞蛋原產地（國）標示，以提供民眾選購參考，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，並經同意後，始得動支。	

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	6.有鑑於食品標示為消費者選購食品時之參考依據，故「食品安全衛生管理法」第 22 條規定，食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示相關事項，此乃為保障國人之健康。由於近年來國際貿易頻繁及網路消費興起，許多網路賣家從世界各地輸入食品進行販售，其食品外包裝上未有任何中文標示，致消費者無法清楚知道其內容物、食品添加物、營養標示及效期……等等涉及食用安全之資訊，此對於國人健康乃是一大威脅。衛生福利部食品藥物管理署在食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫下有辦理食安正確認知及食品廣告監控等業務，惟卻未對食品之標示進行監管，實有欠妥適。爰針對 113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 7.有鑑於食安網絡第 2 期計畫乃依循食安五環政策精神，結合政府管理、產業自律及民間參與力量，執行食品業者管理優化及職能提升、中央及民間稽查檢驗量能優化、食安共識提升及知能強化，與食品消費者保護及違規廣告健全等 11 項策略及相關工作項目，以達源頭管控嚴把關、產銷監管齊完善及知能防護守食安之 3 大目標。然據衛生福利部食品藥物管理署統計，109 至 111 年度食品廣告違規件數及裁罰金額，由 109 年度之 3,083 件、1 億 1,100 萬元，增加至 111 年度之 4,746 件、1 億 6,800 萬元，件數及金額增幅分別為 53.94% 及 50.51%，顯見違規情形逐年上升；監察院亦於 110 年間就「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對再次	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	違法之食品廣告相關業者，剝奪其營業資格等加重處罰權限，然地方衛生主管機關僅處以與不法業者所獲暴利明顯不成比例之罰鍰等提出糾正，惟以 111 年度食品廣告違規裁罰情況觀之，未有顯著改善。爰此，針對 113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署提出強化食品廣告違規執法方案，於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 8.有鑑於衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算於「食品管理工作」項下之「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」共編列 1 億 8,990 萬 5 千元，辦理「食安正確認知、食品廣告監控及為民服務專線」、「精進食品安全管理」及「早期風險預警食品安全相關檢驗」等業務。經查自 109 至 111 年度整體食品廣告違規件數及裁罰金額皆逐年增加，由 109 年度的 3,083 件、1 億 1,100 萬元，增加至 111 年度之 4,746 件、1 億 6,800 萬元，但整體食品廣告違規平均每案僅裁罰 3 萬 5 千元至 4 萬元之間，因此曾被監察院糾正裁罰金額有偏低的情況，直至 111 年度皆未改善，爰針對 113 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 8 億 7,257 萬 5 千元，凍結 100 萬元，要求衛生福利部督促及會同地方政府，加強與檢討食品廣告違規執法成效，於 2 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(五)	媒體報導，民眾在網路上購買除毛儀、衛生棉條、隱形眼鏡等醫療器材，抑或是販賣日本暢銷 OK 蹦等等，因為不知道該產品屬於醫療器材需	一、本署將持續辦理醫療器材宣導活動，並擴大宣導通路，深化國人正確選用醫療器材及網路通訊交易法規之知能。

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	要輸入許可證遭到海關攔下，最後被衛生局開罰數萬元罰鍰，隨著科技發展，網路電商平臺、團購社團興起，此種情形近年來屢見不鮮，顯見衛生福利部食品藥物管理署對於相關法規規範宣導不周，故針對 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 2 億 1,597 萬 2 千元，凍結 50 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	二、 本項決議於 113 年 2 月 22 日以衛授食字第 1132300025B 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 113 年 3 月 28 日會議審查決議保留，另擇期處理，並經立法院於 113 年 4 月 23 日以台立院議字第 1130701148 號函復在案。
(六)	113 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 9 億 4,458 萬 9 千元，合併凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1.113 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧管理工作」項下「毒品防制計畫」預算編列 7,276 萬元，係用以辦理加強麻黃素製劑流通計畫，其中辦理完備藥物濫用網路自我回報機制計畫……等業務，惟 112 年度破獲數起有心人士透過人頭在藥局大量收購感冒藥物，加工製成毒品案件，顯見該項業務有改善空間，爰此針對 113 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 9 億 4,458 萬 9 千元，凍結 50 萬元，請衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內研擬精進計畫，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.113 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 9 億 4,458 萬 9 千元，主要係辦理精進藥品、醫療器材及化粧品全生命週期管理體系等業務。	一、 本署將持續鼓勵衛生局善用藥品追溯或追蹤申報資訊系統之各項預警功能，對於轄區內高風險業者加強稽查，以強化麻黃素製劑之稽查效能，針對未參與「含麻黃素製劑流通管理」計畫之縣市，增加稽查案次，以強化麻黃素製劑異常流向之監控及管理。 二、 針對藥品供應管理，本署持續精進藥品短缺處理機制，優化西藥供應資訊平臺、加強主動監測藥品供應情形，並滾動式檢討「藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單」，以確保臨床端藥品供應無虞。 三、 本項決議於 113 年 2 月 22 日以衛授食字第 1132300025B 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 113 年 3 月 28 日會議審查決議保留，另擇期處理，並經立法院於 113 年 4 月 23 日以台立院議字第 1130701148 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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	衛生福利部為強化我國藥品穩定供應機制，於 112 年 4 月間正式成立跨部門「藥品供應通報處理中心」，針對藥品短缺事件，進行整體性之預防及應對，惟檢視 107 至 112 年截至 7 月底止西藥短缺通報結案件數統計，109 年度受 COVID-19 疫情影響具衝擊藥品供應鏈之虞，致通報藥品短缺結案件數遽增為 1,630 件，較 108 年度增加 1,136 件（增幅 229.96%），嗣於 110 年度則降至 346 件，迄 111 年度再攀升至 710 件，且 112 年截至 7 月底止通報結案件數已達 738 件，超過 111 年度全年件數，且近年「建議使用替代品項」及發生短期短缺「已恢復供應品項」案件占比，由 109 年度之 16%及 2%，逐年上升至 112 年截至 7 月底止之 41%及 13%，各增加 25 個百分點及 11 個百分點，顯示藥品仍有個別廠牌短缺或部分品項短期缺貨情形，應加強監測藥品庫存、生產及供應情形，以保障民眾用藥權益，爰針對是項預算凍結 50 萬元，俟衛生福利部於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 3.立法院預算中心報告指出，經檢視 107 至 112 年截至 7 月底西藥短缺通報結案件數統計，109 年度受 COVID-19 疫情影響衝擊藥品供應鏈之虞，致通報藥品短缺結案件數遽增為 1,630 件，較 108 年度增加 1,136 件（增幅 229.96%），嗣於 110 年度則降 346 件，迄 111 年度再攀升至 710 件，112 年截至 7 月底止結案件數已達 738 件，超過 111 年度全年件數；至結案辦理情形部分，經衛生福利部食品藥物管理署調查評估結果，上開期間多數以「經調查無短缺」及「建議使用替代品項」結案，占比約八成以上，惟近年「建議使用替代品項」及發生短期短缺「已恢復供應品項」案件占	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	比，由 109 年度之 16%及 2%，逐年上升至 112 年截至 7 月底止之 41%及 13%，顯示藥品仍有個別廠牌短缺或部分品項短期缺貨情形，通報西藥短缺案件以調查無短缺及建議使用替代品項結案占比最高，惟近年發生短期短缺案件占比趨升，衛生福利部食品藥物管理署宜廣續積極協調藥品妥善分配，以保障民眾用藥權益，故針對 113 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 9 億 4,458 萬 9 千元，凍結 50 萬元，爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 4.113 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 9 億 4,458 萬 9 千元，辦理精進藥品、醫療器材及化粧品全生命週期管理體系等業務。有鑑於：(1)根據 107 至 112 年截至 7 月底止西藥短缺統計，COVID-19 疫情影響衝擊藥品供應鏈，致 109 年度通報藥品短缺結案件數增加為 1,630 件，相較 108 年度 494 件，增幅約為 230%，110 年度則降至 346 件，111 年度再攀升至 710 件，且 112 年截至 7 月底止通報結案件數已達 738 件，超過 111 年度全年件數。(2)綜上，衛生福利部食品藥物管理署允宜加強監測藥品庫存、生產及供應情形，積極協調藥品妥善分配，以保障民眾用藥權益。爰此，針對是項預算凍結 50 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出未來精進計畫之書面報告，並經同意後，始得動支。 5.有鑑於 113 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」預算共編列 9 億 4,458 萬 9 千元，係為辦理周	

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	全產製品質管理及查核基礎、強化產品流通運銷機制、拓展衛教宣導及藥事服務網絡、推動國際協和之藥政管理法規等工作。近年為穩定我國藥品供應機制，衛生福利部正式成立「藥品供應通報處理中心」，針對藥品短缺情況進行預防及應對，並透過資訊平臺進行線上通報，其中「西藥供應資訊平臺」由衛生福利部食品藥物管理署主責。經查西藥短缺通報自 110 年降為 346 件後，於 111 年上升為 710 件、112 年至 7 月更達 738 件；此外，結案辦理情形，多以「建議使用替代品項」及「已恢復供應品項」處理為主，案件占比分別由 109 年度的 16%及 2%，逐年上升至 112 年截至 7 月底止的 41%及 13%，顯見仍有藥品短缺之情況。爰針對是項預算凍結 50 萬元，要求衛生福利部食品藥物管理署於 2 個月內，提出目前短缺藥品之庫存、生產及供應情況，以及後續協調分配因應措施，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面檢討報告，並經同意後，始得動支。	
(七)	有鑑於衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算於「食品管理工作」項下之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」共編列 5 億 8,753 萬 8 千元，辦理食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務、辦理輸入食品查驗相關業務等工作。由於近日接連爆出美豬加工食品標示為加拿大豬，或是出貨單與產品上所標示的產地國不符，並販售流入市面之情況，造成民眾無法依食品正確資訊消費。而近日美豬食品出貨單標示不實案件是由民眾向衛生福利部食品藥物管理署檢舉後才得以查獲，加上先前 2 家業者標示不實，爰衛生福利部食品藥物管理署應加強與地方衛生局合作，落實食安五環之「源頭控管」、保障民眾食安權益。	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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容
(八)	坊間（地下電臺、報章雜誌、電視、Facebook、Line、IG）經常出現某食品、補品宣稱具有醫療效果的廣告，影響民眾身體健康甚鉅，臺北市衛生局於 112 年 3 月期間亦行文予衛生福利部，反映境外網域違規廣告影響甚鉅一事。以 Facebook、Line 為例，網頁所主打食品、補品具有療效之廣告，網頁架設主機多在國外，衛生福利部食品藥物管理署對此表示因為無法可管，自己也相當無奈。（94 年 03 月 31 日衛署食字第 0940011349 號函釋示：「國外廠商於國外設架網站，其廣告內容違反國內法令規定時，因其管轄權不在國內，無法約束或制止該行為。」）據悉，衛生福利部食品藥物管理署近 2 年開始著手商議，1 頁式廣告亂象的處理通報流程和國外境外公司的合作模式，但至今無下文，執行成效不佳。爰衛生福利部食品藥物管理署應持續著手商議與境外公司的合作模式及督導落實違規廣告之查辦，積極維護國人權益。
(九)	衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算案於「食品管理工作－07 食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」項下編列 1 億 8,990 萬 5 千元，辦理精進食品安全管理及早期風險預警食品安全相關檢驗等業務。有鑑於： 1. 根據統計，109 至 111 年度食品廣告違規件數及裁罰金額，由 109 年度之 3,083 件、1 億 1,100 萬元，增加至 111 年度之 4,746 件、1 億 6,800 萬元，件數及金額增幅分別為 53.94% 及 50.51%；其中「電視」及「電臺」違規廣告件數由 109 年度之 1,213 件及 130 件，增加至 111 年度之 1,959 件及 232 件，增幅各為 61.5% 及 78.5%。 2. 根據 109 至 111 年度全國衛生機關實際裁處情形，整體食品廣告違規平均每案僅裁罰 3 萬 5 千元至 4 萬元之間，其中違反「食品安全衛生
	針對網站 IP 位置設置國外之涉嫌違規廣告案件，若有國內刊登者基本資料，衛生機關均依法處辦。另本署設置有「食藥膨風廣告專區」，揭露刊登違規食藥廣告之國外網站資訊，以提醒民眾切勿輕信誇大不實違規廣告。另針對處理 FB 及 IG 社群平臺有涉及違反食品、藥物及化粧品管理規定，本署已主動洽 Meta 公司，將建立檢舉 FB 及 IG 社群網站內容違規之合作管道，並擬將六都衛生局加入通報行列。 一、為增進違規食品廣告之管理成效，除於 113 年度增加補助各縣市衛生局加強廣告監控經費，同時將地方衛生機關就違規廣告監控及裁處之執行情形，納入地方衛生考評指標，並加重違規食品廣告監控與查處考評指標之評分占比。另本署於 113 年 1 月 31 日發布「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則」，以強化違規食品廣告裁處強度。 二、針對健康食品小綠人標章宣導部分，本署於 112 年 11 月 15 日發布「正確選用健康食品及特定疾病配方食品」新聞稿資訊，並於本署 line@露出小綠人標章宣導內容。

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	管理法」第 28 條、同條第 1 項或第 3 項者，平均裁罰數介於 1 萬 8 千元至 4 萬 8 千元；違反同條第 28 條第 2 項者，平均裁罰數介於 16 萬元至 26 萬 3 千元；違反「健康食品管理法」第 14 條者，平均裁罰數則為 3 萬 9 千元至 8 萬 2 千元，僅接近或未達法令規定下限。 3.綜上，衛生福利部食品藥物管理署允宜加強稽查違規食品廣告，並督促地方衛生機關強化執法，以遏止食品廣告違規。爰此，有鑑於民眾對健康食品小綠人標章之認知不足，爰衛生福利部食品藥物管理署應加強宣導該標章及其許可功效，積極維護國人健康及消費權益。	
(十)	113 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧管理工作」項下「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 7,430 萬 7 千元，存在下列問題：國內 6 月份爆發巴比妥藥物濫用案，巴比妥類的藥品台灣有 15 張許可證，據衛生福利部食品藥物管理署表示，調查結果都是正常使用，沒有被濫用及誤用，那為何會有巴比妥藥物濫用事件發生？若有使用巴比妥，則它的來源從何為來？衛生福利部食品藥物管理署的管制措施沒有落實管制？爰此，衛生福利部食品藥物管理署應持續積極辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫，以保障國人用藥安全。	本署 113 年持續積極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，並辦理強化民眾正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制知能計畫，以保障國人用藥安全。
(十一)	據立法院預算中心報告指出，101 至 111 年度我國新成分新藥審平均審查天數為 329 天，雖低於歐盟同期間平均審查天數之 435 天，但仍高於美國及日本平均審查天數，差距各為 39 天及 20 天，爰此，衛生福利部食品藥物管理署應持續精進新成分新藥核准所需時間，以維護國人用藥權益。	一、有關立法院預算中心評估報告之美歐日新成分新藥平均審查天數（美國 290 天、歐盟 435 天、日本 309 天），係依據國際法規科學創新研究中心（CIRS）報告刊載之，其審查天數係綜合標準審查及優先審查之中位數數值，惟我國之平均審查天數（329 天）僅計算標準審查之中位數數值，不含優先審查。另，我國 111 年標準審查天數中位數為 329 天，優先審查天數中位數為 227 天，整體而言，審查天數與美歐日相近。

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
		二、本署已定期召開品質管控會議，以管控查驗登記案符合本署公告之藥品查驗登記審查流程及時間點管控表。
(十二)	有鑑於衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算於「藥粧管理工作」項下之「藥品及管制藥品管理計畫」共編列 2 億 7,430 萬 7 千元，辦理藥品查驗登記等業務。雖然衛生福利部食品藥物管理署持續精進新藥審查機制與法規，但經查 111 年度透過新藥加速審查相關機制取得查驗登記核准件數僅 15 件，卻遠低於 110 年度 34 件、109 年度 22 件、108 年度 19 件；此外，101 至 111 年度我國新成分新藥平均審查天數為 329 天，高於美國的 290 天及日本的 309 天，爰此衛生福利部應持續精進新藥加速審查機制，以及縮短新成分新藥審查天數，以提升新藥審查效率。	一、有關立法院預算中心評估報告之美歐日新成分新藥平均審查天數（美國 290 天、歐盟 435 天、日本 309 天），係依據國際法規科學創新研究中心（CIRS）報告刊載之，其審查天數係綜合標準審查及優先審查之中位數數值，惟我國之平均審查天數（329 天）僅計算標準審查之中位數數值，不含優先審查。另，我國 111 年標準審查天數中位數為 329 天，優先審查天數中位數為 227 天，整體而言，審查天數與美歐日相近。 二、本署已定期召開品質管控會議，以管控查驗登記案符合本署公告之藥品查驗登記審查流程及時間點管控表。
(十三)	衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算案「藥粧管理工作」工作計畫項下「強化醫療器材及化粧品管理效能」分支計畫編列 2 億 1,597 萬 2 千元，較 112 年度預算數增加 1,770 萬 2 千元，增幅 8.93%，其中包含辦理地區藥物及化粧品等衛生稽查業務。107 至 111 年度不法藥物查獲率概呈增長趨勢，且 111 年度查獲藥品違法件數較 110 年度呈倍數成長，衛生福利部食品藥物管理署允宜持續透過跨部會通力合作加強管理與查緝，並聯合地方衛生局廣續加強宣導「藥事法」相關規定，策進藥品管理成效，以提升民眾用藥安全。	本署已與地方衛生局及海關合作，定期稽查市售藥品，並加強抽查進口快遞郵包，主動監控網路非法賣藥或代購行為，倘發現有疑似販售偽禁藥之情事，則移請地方衛生局行政調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與地方衛生局合作，透過多元媒體宣導民眾切勿將個人自用藥品於網路販售。
(十四)	113 年衛生福利部食品藥物管理署預算「藥粧管理工作」項下「03 強化醫療器材及化粧品管理效能」項下編列 2 億 1,597 萬 2 千元，辦理醫療器材及化粧品查驗登記及衛生稽查等業務。根據衛生福利部食品藥物管理署統計，地方政府檢查家數自 106 年 4 萬 0,509 家降至 111 年 2 萬	一、本署已與地方衛生局及海關合作，定期稽查市售藥品，並加強抽查進口快遞郵包，主動監控網路非法賣藥或代購行為，倘發現有疑似販售偽禁藥之情事，則移請地方衛生局行政調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與地方衛生局合作，透過多元媒體宣導民眾切

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	8,185 家，然而 111 年查獲違法家數達 2,241 家，較 110 年 1,083 家倍增，衛生福利部食品藥物管理署應持續加強管理與查緝，督促並聯合地方衛生局加強宣導及查緝，以提升民眾用藥安全，要求衛生福利部於 2 個月內提出書面檢討報告。	勿將個人自用藥品於網路販售。 二、 本項決議 113 年 3 月 6 日以衛授食字第 1131601487 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(十五)	有鑑於衛生福利部食品藥物管理署 113 年度預算於「藥粧管理工作」項下之「強化醫療器材及化粧品管理效能」共編列 2 億 1,597 萬 2 千元，其中包含辦理藥物及化粧品等衛生稽查業務。經查衛生福利部藥品檢查暨查獲違法情形，每年檢查家數逐年下降，但違法家數卻有持續增加之趨勢，且查獲違法件數亦從 109 年度 1,557 件、110 年度 1,087 件、至 111 年度高達 2,224 件。爰要求衛生福利部於 2 個月內，提出加強查緝違法藥商、法規宣導、提升藥品管理成效之具體措施，以期減少相關違法之情事，並提出書面檢討報告。	一、 本署已與地方衛生局及海關合作，定期稽查市售藥品，並加強抽查進口快遞郵包，主動監控網路非法賣藥或代購行為，倘發現有疑似販售偽禁藥之情事，則移請地方衛生局行政調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與地方衛生局合作，透過多元媒體宣導民眾切勿將個人自用藥品於網路販售。 二、 本項決議於 113 年 3 月 6 日以衛授食字第 1131601487A 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(十六)	113 年度衛生福利部食品藥物管理署「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」預算編列 355 萬 3 千元，存在下列問題：該分支計畫主要為創造與新南向國家醫藥品合作夥伴關係之交流平臺、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，截至目前為止，看不出衛生福利部食品藥物管理署辦理新南向業務有何具體成果，亦不知為何要編列水電費 82 萬元。爰衛生福利部食品藥物管理署宜加強管控計畫執行成效及經費之支應。	本署該分支計畫主要為參與法規協和及國際交流合作項目，占該中長程計畫經費 1.3%。113 年本項計畫編列水電費 82 萬元，主要為執行新南向計畫相關業務所需分攤之大樓水電費用。另本署運用該計畫經費蒐集分析新南向國家醫藥法規政策、出席及辦理國際會議，促進與推動新南向國家醫藥法規交流，並持續加強管控計畫執行成效及經費之支應。
(十七)	現行若欲以新穎性食品原料製造食品，需依循「非傳統性食品原料申請作業指引」向衛生福利部食品藥物管理署提出申請，並經相關審查以確認非傳統性食品原料之食用安全性。新穎性食品原料之運用廣泛，其中亦包含僅供外銷之保健食品，據現行提出申請之案例來看，該審查歷程約	一、 本署已請相關食品產業就非傳統性食品原料之評估程序提供意見，以供納為相關管理政策修正之參考。 二、 本項決議於 113 年 3 月 28 日以衛授食字第 1131300883 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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	需 1 至 3 年不等。然該審查評估所需時程是否足以因應保健食品產業之產品生命週期，不無疑義。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內，就非傳統性食品原料（新穎性食品原料）之現行審查程序和時程，對保健食品等相關市場與產業之影響進行瞭解，以作未來政策檢討之依據。	
(十八)	因 102 年台紐協定逐步開放紐西蘭乳品，到 114 年將會全面開放，現已對國內乳品市場結構發生潛在影響。為確保消費者能及時於外包裝獲得乳品產地之資訊、調節國產乳品產銷秩序，相關部會需積極配套因應。然而現行國產乳品之相關標示，並不足以讓消費者能明確知道哪些市售乳飲品係使用國產在地可溯源的優質乳品，還是使用進口的乳品。爰此請衛生福利部應於 6 個月內會同農業部，研議調修國產乳品標示相關規定，以完善市售乳品之標示、提供消費者清楚之食品資訊。	一、本署業於 113 年 4 月 11 日接獲農業部提出之建議案後，已將農業部建議納入乳品標示規定修正草案中，於 113 年 6 月 5 日預告，提供 60 日評論期，廣蒐各界意見。 二、本項決議於 113 年 3 月 26 日以衛授食字第 1131300755 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(十九)	有鑑於衛生福利部中央健康保險署日前拋出健保總額外設置「新藥專門基金」，並於 113 年 1 月成立專案辦公室，並表示現行新藥審查需經衛生福利部食品藥物管理署審查、取得藥證後，再向衛生福利部中央健康保險署申請，需費時近 2 年時間。故成立專案辦公室後於新藥審查將採「平行審查」，由衛生福利部食品藥物管理署與專案辦公室同時進行，讓審查流程縮短至 1 年內完成。然經查近年（107 至 111 年度）衛生福利部食品藥物管理署推行新藥查驗登記優先審查及加速核准等相關措施，其中以審查「新成分新藥」及「生物藥品」核准件數為大宗，按一般審查程序及優先審查程序之審查天數，均未超過公告審查天數之 360 天及 240 天。且近年政府成立多個專案辦公室不僅成效有限、各單位仍各行其事，更有疊床架屋之疑慮。爰要求衛生福利部食品藥	一、健保署自 113 年 1 月 1 日起，成立健康政策與醫療科技評估中心（CHPTA）專責辦公室以推動平行送審機制，針對未滿足醫療需求、突破創新、臺灣首發及相對療效佳且價格便宜等藥品之收載辦理健保給付審查作業，並與本署藥品查驗登記審查同步進行。另，納入平行審查機制之新藥查驗登記申請案，其新藥查驗登記審查時程仍依本署公告之人民申請案件處理期限表辦理，與健保署核價審查時程平行辦理。 二、本項決議於 113 年 2 月 17 日以衛授食字第 1131401344 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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	物管理署併同衛生福利部中央健康保險署於 2 個月內具體說明，針對現行新藥審查機制與成立專案辦公室後之運作有何差異，提出書面報告。	
(二十)	112 年度上半年發生藥品短缺事件擴大，雖然衛生福利部於 4 月成立跨部門「藥品供應通報處理中心」，針對藥品短缺事件，進行整體性之預防及應對。112 年度截至 7 月底止，通報結案件數已達 738 件，超過 111 年度全年件數；經衛生福利部食品藥物管理署調查評估結果，近年「建議使用替代品項」及發生短期短缺「已恢復供應品項」案件占比，由 109 年度之 16%及 2%，逐年上升至 112 年截至 7 月底止之 41%及 13%，各增加 25 個百分點及 11 個百分點，顯示藥品仍有個別廠牌短缺或部分品項短期缺貨情形。綜上，請衛生福利部食品藥物管理署應持續監測藥品庫存、生產及供應情形，並積極協調藥品調度，避免缺藥的狀況持續發生，致使影響民眾用藥權益。	針對藥品供應管理，本署持續精進藥品短缺處理機制，優化西藥供應資訊平臺、加強主動監測藥品供應情形，並滾動式檢討「藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單」，以確保臨床端藥品供應無虞。
(二十一)	113 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 9 億 4,458 萬 9 千元，凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、針對藥品供應管理，本署持續精進藥品短缺處理機制，優化西藥供應資訊平臺、加強主動監測藥品供應情形，並滾動式檢討「藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單」，以確保臨床端藥品供應無虞。 二、本項決議於 113 年 2 月 22 日以衛授食字第 1132300025B 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 113 年 3 月 28 日會議審查決議保留，另擇期處理，並經立法院於 113 年 4 月 23 日以台立院議字第 1130701148 號函復在案。
(二十二)	衛生福利部食品藥物管理署 112 年 3 月 21 日「輸入雞蛋及其產品之進口規定及邊境查驗」的簡報上面清楚表示：衛生福利部食品藥物管理署是配合農業部專案同意輸入雞蛋，除了要逐批檢驗，還要求：1.進口後的保存、運輸、加工、製	一、本署業於 113 年 4 月 25 日公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，新增具有商業登記、公司登記、工廠登記或稅籍登記者之殼蛋輸入業者強制實施食品追溯追蹤管理制度、上傳非追不可及使用電子發票。

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、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 113 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	造、販售等流程符合食安法規。2.也要能追溯追蹤。但結果是：1.農業部主管的中央畜產會帶頭要求被委託的液蛋廠商不標原產地。2.衛生福利部食品藥物管理署副署長林金富 9 月 16 日坦言：追蹤追溯系統未納進口蛋。爰要求衛生福利部食品藥物管理署應強化蛋品管理並加強國內市場稽查，以確保市售蛋品符合「食品安全衛生管理法」相關規定。	二、 本項決議於 113 年 3 月 14 日以衛授食字第 1131300274 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(二十三)	113 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「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 7,430 萬 7 千元，存在下列問題：國內 6 月份爆發巴比妥藥物濫用案，巴比妥類的藥品台灣有 15 張許可證，據衛生福利部食品藥物管理署表示，調查結果都是正常使用，沒有被濫用及誤用，那為何會有巴比妥藥物濫用事件發生？若有使用巴比妥，則它的來源從何為來？衛生福利部食品藥物管理署的管制措施沒有落實管制？爰此，衛生福利部食品藥物管理署應持續積極辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫，以保障國人用藥安全。	本署 113 年持續積極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，並辦理強化民眾正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制知能計畫，以保障國人用藥安全。
(二十四)	113 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「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」預算編列 355 萬 3 千元，存在下列問題：該分支計畫主要為創造與新南向國家醫藥品合作夥伴關係之交流平臺、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，截至目前為止，看不出衛生福利部食品藥物管理署辦理新南向業務有何具體成果，亦不知為何要編列水電費 82 萬元。爰衛生福利部食品藥物管理署宜加強管控計畫執行成效及經費之支應。	本署該分支計畫主要為參與法規協和及國際交流合作項目，占該中長程計畫經費 1.3%。113 年本項計畫編列水電費 82 萬元，主要為執行新南向計畫相關業務所需分攤之大樓水電費用。另本署運用該計畫經費蒐集分析新南向國家醫藥法規政策、出席及辦理國際會議，促進與推動新南向國家醫藥法規交流，並持續加強管控計畫執行成效及經費之支應。