

17-3

中華民國 115 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 115 年度

壹、預算總說明·····	1 - 32
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表·····	33 - 35
二、歲出機關別預算表·····	36 - 41
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表·····	43 - 62
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務·····	63 - 78
2. 一般行政·····	79 - 80
3. 食品管理工作·····	81 - 88
4. 藥粧管理工作·····	89 - 103
5. 營建工程·····	104
6. 第一預備金·····	105
三、各項費用彙計表·····	106 - 109
四、歲出一級用途別科目分析表·····	110 - 111
五、資本支出分析表·····	112 - 113
六、人事費彙計表·····	115
七、預算員額明細表·····	116 - 117
八、公務車輛明細表·····	118 - 121
九、現有辦公房舍明細表·····	122 - 123
十、收支併列案款對照表·····	125
十一、捐助經費分析表·····	126 - 129
十二、派員出國計畫預算總表·····	131
十三、派員出國計畫預算類別表－考察、視察、訪問·····	132 - 135
十四、派員出國計畫預算類別表－開會、談判·····	136 - 155

十五、派員赴大陸計畫預算類別表·····	156 – 157
十六、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	158 – 163
十七、跨年期計畫概況表·····	164 – 165
十八、委辦經費分析表·····	166 – 247
十九、媒體政策及業務宣導費彙計表·····	248 – 249
二十、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·····	250 – 313

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 115 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 115 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 115 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 115 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 115 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。

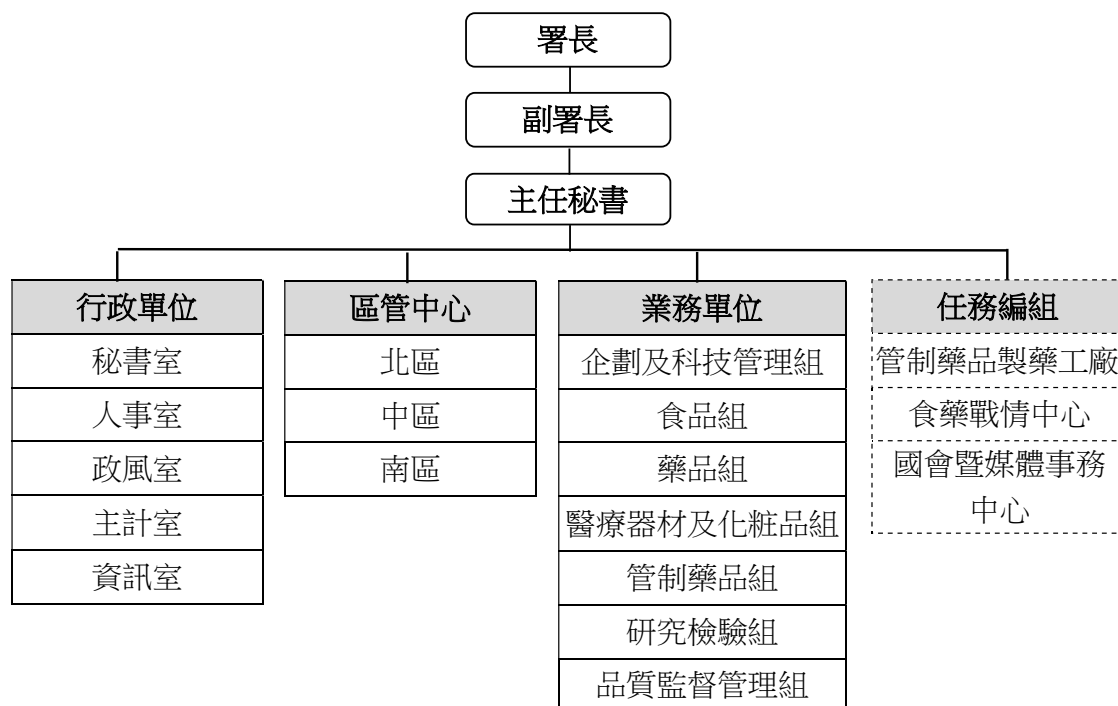
14. 管制藥品製藥工廠：辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務。

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 115 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、食藥戰情中心及國會暨媒體事務中心等 3 個任務編組。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 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		646	646	2	2	0	0	7	7	1	1	22	22	0	0	678	678	
0057150000 食品藥物管 理署		646	646	2	2	0	0	7	7	1	1	22	22	0	0	678	678	
6557150100 一般行政		646	646	2	2	0	0	7	7	1	1	22	22	0	0	678	678	

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 115 年度

二、115 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 115 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 115 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. 精進食品產製銷網絡安全管理，運用人工智慧與大數據分析，優化食品風險智慧監控模型，提升邊境及後市場查驗效能，推動公私協力與產業自主規制機制，構築安心食品消費環境。
2. 優化藥品、醫療器材及化粧品全生命週期管理，強化藥物供應韌性及調度應變能力，鼓勵智慧醫療器材創新發展，精進產品評估機制及諮詢輔導制度，保障民眾用藥權益。
3. 接軌國際法規標準，強化食藥智慧檢驗科技能力，推動跨域專業人才培育，創新多元化溝通策略，提升民眾對食藥安全之認知與信賴。

(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.發展藥物化粧品安全品質科技研究，增進監控體系與監管效能。 2.強化醫藥化粧品法規科學研究及風險管理能力，穩定供應鏈品質。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
			3. 精進醫藥化粧品檢驗技術，厚實檢驗機構檢驗品質與科研量能研究。
	(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. 精進藥品安全風險智慧化譯碼功能，優化藥品安全風險預警能力。 2. 強化重要藥物供應鏈韌性，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。
	(五)	推動智慧醫材全方位輔導培育暨產業鏈結加值計畫	1. 導入以病人為中心及全生命週期概念，革新智慧醫療器材諮詢輔導方式，促進跨域異業合作，加速產品上市。 2. 建構完善我國智慧醫材法規管理制度，以促進智慧醫材產業發展，保障公眾健康安全。 3. 協助拓展海外市場，針對智慧醫療應用產品，提供國外上市輔導。 4. 建立臨床 AI 取證驗證中心，加速智慧醫材產品商化速度並帶動產業發展。
	(六)	智慧加值食藥核心標準量能	1. 完備多元跨域核心檢驗資源，萃取國際風險物質標的，預先布局緊急時刻檢驗資源儲備量能。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
		跨界防護網	2. 共創強健檢驗標準品質韌性，鏈結技術與品質監控機制，強化關鍵時刻之檢驗資源應用。 3. 運用智慧科技創建智慧食安，精進食品管理工作之效能與效率。
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。 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（113）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) 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. 完成藥品法規科學諮詢服務 107 件及藥品臨床試驗安全性技術資料評估 1,068 件，協助業者解決研發法規與實務問題，強化法規管理環境。 2. 完成辦理 ICH 國際標準指引相關產業教育訓練 4 場次，精進國內法規環境和國際

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		接軌，提升藥政管理量能；另完成辦理技術性資料審核及現場查核 12 家次。 3. 完成辦理藥物化粧品國際製造品質管理及跨界製造品質符合性相關活動 41 場次，提升業者對於製造國際品質規範之熟悉度與符合性，鏈結有效監管製造品質。
	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. 為落實 PIF 管理制度，已完成 130 家化粧品業者（製造或輸入）之產品資訊檔案訪視輔導作業；另設置 2 線電話諮詢專線，提供 1,033 通次之諮詢服務，協助業者強化專業能力，提升國際競爭力。 2. 完成蒐集國內原料藥及中間體全球生產商或供應商資訊 124 筆，並建立原料藥及中間體來源資料庫；亦協助輔導 3 家國內業者國產藥品輔導案件，並完成 3 件相關技術性文件資料，藉以提升國產藥品自主供應韌性，以避免突發性事件衝擊藥品與原料藥供應鏈。
	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。	1. 完成藥品多元檢驗技術之建置及整合： (1)運用 LC-MS/MS 及 GC-MS/MS，擴增 Amitriptyline 及 Doxepin 等 2 種藥品中 17 項亞硝酸胺不純物之檢驗。 (2)已建立 betahistine、cetirizine、labetalol、mefenamic acid、prochlorperazine、及 tamsulosin 等 6 種藥品成分中 nitrosamine drug substance-related impurities(NDSRIs)等致突變性不純物共 6 項之檢驗方法。 (3)完成 betahistine 等 14 筆藥品之 LC-MS/MS 標準圖譜分析以及 LC-MS/MS 匯入模板 1 組，並成功匯入標準圖

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		譜資料至實驗室集中式資料庫，完成結構化欄位資訊檔案建置。 2. 建立醫療器材檢驗方法，包含隱形眼鏡 4 9 種 PFAS 檢驗方法，血管內輸液套功能性及安全性等 11 測項檢驗方法。 3. 建立化粧品中色素及染髮劑共 13 項成分之檢驗方法。 4. 建立 3 項生物藥品品質檢驗方法（包含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及微珠流體技術應用於生物製劑含量測定）。 5. 完成 1 項不法中藥檢驗技術研究：建立藥用大花紅景天中藥材之檢驗方法及香加皮鑑別技術。 6. 完成「能力試驗管理數位資訊模組」歷年紀錄及資料盤點，確認轉移資料之完整性。 7. 完成發行藥物食品分析期刊（JFDA）共 4 期。
	(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. 完成健康食品保健功效品項增列、錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制 2 份食品管理制度報告，並完成液態乳標示、包裝冷凍食品標示等 5 項食品標示管理政策建議，作為法規制定之參考依據，完善我國食品安全管理制度。 2. 實地輔導 20 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 3 家次供食品容器具包裝製造使用用途之再製塑膠粒製造業者，強化食品業者落實自主管理，以及辦理 7 場食品安全政策、法規宣導活動或說

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		明會，精進業者食品安全法規知能。 3. 完成建置或優化「食品藥物消費者專區、陳情案件管理與追蹤系統平臺及裁處書資訊管理系統」共 5 項功能，強化民眾與食藥署溝通機制及效率，並運用多元管道，宣導食藥正確知識，累計發行「藥物食品安全週報」52 期，每期平均點閱數達 7,000 次，且獲媒體、企業、醫療院所、學校及政府部門超過 1,800 則以上轉載。
	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。	1. 建置 1 項「食品安全監測計畫自主管理模板」系統功能，並輔導 23 家輸入食品業者使用；優化 1 項食品追溯追蹤管理資訊系統功能，持續依使用者意見回饋增修，同步兼顧機關管理使用需求，達到智慧科技強化食品安全監管目標。 2. 建置「認證數位化資訊模組」整體系統架構，並評估及盤點待移轉資料，持續依需求微調細部功能，完善系統整體之使用體驗，強化認驗證機構之管理效能。 3. 建立「後市場風險偵測模型」，引入大數據整合分析歷史稽查資料，預測後市場食品業者 GHP 風險等級，完成產製 2 份建議優先稽查業者清單，提供業管單位作為稽查參考，經實地稽查篩選共計 130 家業者，其中 GHP 初查不合格率 51.54%，經輔導或限期改正後 GHP 皆已改善。
	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「食品中邦克列酸檢驗方法」等 6 篇重要食安議題之檢驗方法、7 則檢驗方法執行注意事項及 10 則常見問答，供外界參考使用；參加 1 場 FAPAS 能力試驗，檢測玉米粉之農藥殘留，各項

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		結果均為「滿意」，提升檢驗技術品質，增進國人飲食安全。 2. 辦理「食品添加物檢驗方法」等 3 場不同主題食品檢驗技術推廣訓練班，培訓檢驗人員專業知識及職能；召開 1 場食品篩檢產品專家審查共識會，提升產品及案件審核流程之品質；完成檢驗方法操作影片 3 支及 12 篇檢驗方法英譯，促進國內外檢驗技術交流。 3. 舉辦 8 場優良實驗室操作（GLP）資訊系統需求訪談會議及 1 場「法規納管物質標籤功能」教育訓練；增修「毒化物運作紀錄表」，自動產出各類毒性化學物質之使用量及庫存量報表，並新增配製溶液標籤維護、審核及列印作業等電子化功能，提高實驗室管理品質與檢驗效率。
	(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，完成食品大數據智能風險監控模型精進，共精進 12 項產品類別（例如：生鮮冷藏冷凍牛肉）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 15%，有效提升邊境食品安全管理。 2. 辦理數據統計、資料探勘及程式撰寫等課程達 139 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 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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. 擴增新穎基因改造黃豆等 2 種新品項方法及 1 種基因改造黃豆 multiplex qPCR 高效能新穎檢驗技術。 2. 擴增物種鑑別方法計 2 種，為日本鰻、美洲螯龍蝦分生快速鑑別方法。 3. 配合食品過敏原標示規定之實施，完成「多重麥類」蛋白質質譜檢測方法。 4. 針對食品中蘇丹色素之檢驗，完成多種基質適用性評估及建議檢驗方法公開（如「乾燥植物類」：羅勒葉、咖哩粉香等，及「調味醬料類」：紅棕櫚油、起司粉等）。 5. 完成公開修正擴增可同步分析 51 項著色劑之檢驗方法。 6. 公開 5 篇建議檢驗方法：「食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－糞腸球菌之檢驗」、「食品微生物之檢驗方法－唐菖蒲伯克氏菌椰毒病原型之檢驗」、「食品中蘇丹色素之鑑別方法」、「食品中迷迭香萃取物之檢驗方法」及「食品中著色劑之檢驗方法－多重分析方法（二）」等檢驗辦法，提供相關產品品質檢驗依據。
	3. 強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。	1. 提出食品安全性評估資料或農用藥物殘留標準之建議 142 項。 2. 針對食品中持久性有機污染物得克隆、天然植物毒素(莨菪烷類生物鹼及吡咯利啶生物鹼)及食品容器具包裝用化學物質及添加物，執行安全性評估調查研究，提出研究建議報告 4 份。
	(四) 戰略藥物緊急應變與	完成建置機器學習之藥品安全風險智慧化

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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。	譯碼功能 1 項，及新增詞彙轉換資料庫，匯入訓練資料 632 筆，針對機器學習模型進行訓練，以加速不良反應通報案件之譯碼作業及藥品不良反應評估流程，優化我國藥品安全風險預警能力。
	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。	1. 完成規劃藥品供應緊急監測及應變計畫，並於「藥品追溯或追蹤申報系統」完成藥品供應緊急監測模組之建置與調查表單功能 1 項，強化掌握重要儲備藥物之供應及庫存情形。 2. 以療效、安全性及經濟考量為基礎，完成設計重要外傷用藥品及醫療器材儲備審查流程，併附建議可進行替代之藥品醫材正面表列儲備清單，利於主管機關之管理調度。 3. 完成數位化導入 3 項線上申請方案至「管制藥品管理資訊系統」。 4. 完成建構基層醫藥單位儲備管制藥品管理及供應機制，並組成輔導團隊施行「基層醫藥單位儲備管制藥品培訓輔導計畫」，完成輔導 60 家基層醫藥單位作為服務示範單位，建立基層服務示範醫藥單位清單 1 份。 5. 完成辦理管制藥品(包含成癮性麻醉藥品)儲備實務研習會及相關講習會共 10 場，以強化管制藥品供應鏈韌性，保障民眾用藥權益。
	3. 建構緊急藥品審查資訊即時數位化，強化緊急時期	1. 完成建置藥品品質資訊平臺之新增、展延、變更等架構及勾稽統計功能 1 項；並完成導入數位化原料藥品質核准資

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	之審查及管理量能，鞏固緊急藥品穩定供應。	料 1,444 筆，強化原料藥品質資訊平臺資料庫，精進原料藥品品質與來源管控，以即時因應藥品供應鏈斷鏈衝擊。 2. 完成建置「藥品線上申辦及審查系統」，並擴充系統功能新增智慧客服 1 項、系統線上申辦專案 2 項及藥品制售證明協力廠商反查證之功能 1 項，及辦理業者說明會 1 場次，提升案件送件品質及審查效率。 3. 於全面數位元加速生物藥品放行機制策略上，已依系統主體架構雛型基盤，建置「生物藥品檢驗及審查線上平臺（EBIO）」之實體電子操作範本，實體介接 4 項系統資源及 3 項操作介面，並導入 AI 輔助案件預審及派案等加速功能。 4. 建立抽樣資訊數位管理 APP，可在無網路之物流倉儲環境藉由行動裝置實現電子化作業。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安心－卓越深耕管理計畫： 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，就食品中持久性有機污染物全氟烷基化合物、申請輸入供作食品器具容器包裝製造使用之聚對苯二甲酸乙二酯（PET）再製酯粒案、烹煮等條件對肉製品中硝酸鹽、亞硝酸鹽及衍生物影響及攝食風險等事項諮詢建議。 2. 強化源頭管理，已成立組織風險因應小組，並召開「風險管理及危機處理之審查會議」1 場次，辦理風險管理教育訓練 2 場次及管考相關作業執行成效 4 次，另完成「辣椒粉檢出蘇丹紅」、「日

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		本小林紅麴」及「寶林茶室食品中毒」共 3 案之應變中心分級開設評估，參採率達 100%。 3. 為避免輸入食品在未取得輸入許可前流入後市場，113 年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 8,024 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，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 4,348 件，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，至 113 年累計辦理保健營養食品業者 GMP 輔導 121 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. 實地輔導 300 家食品輸入業者符合第一級品管訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗，並辦理第一級品管訓練班 12 場次，強化業者品管能力，提升輸入食品安全。 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 113 年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 2,567 件。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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 年累計完成 528 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. 113 年完成檢驗方法增修需求評估，公布包含「農藥多重殘留分析方法（五）之擴增品項 15 項」、「動物產品中殘留農藥檢驗方法－極性農藥及其代謝物多重殘留分析方法」、「食品微生物之檢驗方法－阪崎腸桿菌之檢驗」及「食品添加物規格檢驗方法－活化酸性白土」等 15 篇檢驗方法。 3. 113 年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 2,023 件。 4. 113 年配合行政院食安辦、消保處執行「春節茶葉聯合稽查專案」、「市售高蛋白粉品質檢測及標示查核」、「進口蛋品業者聯合稽查專案」、「紙類食品容器包裝檢驗及標示查核」、「市售嬰幼兒食品品質檢測及標示查核」及「餐飲業商品（服務）禮券定型化契約應記載及不得記載事項暨投保責任險查核」計 6 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. 113 年「食藥闢謠專區」刊登食品類相關主題累積達 380 則，持續提升民眾食安正確知能。 2. 113 年持續落實違規廣告監控查處，監控電臺食品廣告監測件數達 1,362 件，其中查獲疑似違規者 169 件，均交由地方衛生局查明處辦。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		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」。113 年電話平均接聽率達 9 成以上，且專線服務民眾滿意度達 93.41%。
	(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. 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，公告「113 年度醫療器材標準採認清單」，共計採認 1,298 項醫療器材國際標準。 2. 完成人工線上審查醫療器材進口報單 2,030 筆，推動醫療器材臨床試驗電子化審查政策，輔導創新技術醫療器材產品核准執行臨床試驗共計 2 件、成功上市共計 3 件。 3. 公告增修管制藥品品項 9 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 19 場次。 6. 完成 Amlodipine Besylate、Methylprednisolone 及 Carbidopa and Levodopa Tablets 等 100 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。 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	1. 累計完成 101 廠次第一等級醫療器材廠不定期檢查。 2. 累計完成 20 場次國內藥商專案查核。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	檢測及供應管理機制。	3. 累計完成辦理化粧品 GMP 法規說明會／研討會／工作坊 15 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 186 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 155 件產品檢驗。 6. 完成誇大療效產品摻加西藥檢驗共計 95 件產品檢驗。 7. 建置 Albendazole、Dexbrompheniramine 等 8 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」已辦理 3 場功能教育訓練。
	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. 監控醫療器材國內、外警訊 1,622 則，並受理醫療器材不良事件通報 4,953 件，完成評估 4,885 件，辦理 8 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 319 家次。 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。 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」等 5 項專案，總計查核 562 家次，查獲疑似

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		違規案件，皆依法辦理。 5. 廣告監控時數計達 846 小時，監控電臺廣告累計 3,012 件，查獲疑似違規廣告 162 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 2,750 位藥事照護人才。撰寫用藥安全文章 10 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 154 場次，寓教於樂，提升成效。 3. 辦理 10 場藥物濫用防制人才培訓班。 4. 辦理 1 場疼痛照護種子師資培訓座談會。

(二)上年度已過期間（114 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 2 場國際醫藥法規協和（ICH）教育訓練課程，與產官學界分享我國參與 ICH 現況，以及臨床試驗對照組選擇（ICH E10 指引），協助出席者快速掌握 ICH E10 指引重點內容，強化 ICH 指引於藥品研發設計階段之應用。 2. 完成辦理藥品安全監視技術性資料審核及現場查核 6 場次，落實監督及輔導藥商執行藥品安全監視作業；以及完成辦理藥品安全監視查核員培訓課程 2 場次，提升查核員執行查核之技巧與量能。 3. 辦理藥物化粧品國際製造運銷品質管理及跨界製造品質符合性相關活動 10 場次。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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. 完成 28 家業者建置化粧品產品資訊檔案（PIF）之訪視，另辦理 2 場 PIF 業者教育訓練、6 場工作坊等活動。 2. 蒐集市佔不均藥品及其原料藥之全球生產商或供應商資訊共 25 筆，並建立其來源清單，以提升國產藥品自主供應韌性，強化國內藥品供應鏈穩定及風險管理能力。
	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。	1. 針對醫藥化粧品品質評估研究，初步完成 6 項醫藥化粧品品質評估研究之試驗條件，包含藥品中亞硝胺不純物檢測、以重組蛋白試劑檢測疫苗內毒素、以生物發光技術檢驗卡介苗效價、誤用藥材之鈎吻檢驗、醫用口罩偶氮染料及衛生棉條重金屬溶出等醫材檢驗、化粧品中 15 項色素成分及 22 項呋喃香豆素成分。 2. 完成「能力試驗申辦資訊模組」1 場次專案工作會議，依需求訪談結果安排建置進度，進行申辦資訊模組之優化。 3. 發行藥物食品分析期刊（JFDA）第 33 卷第 2 期，共收錄 8 篇論文。
	(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. 蒐整國際食品管理規範與國內產業發展現況，並針對食品日期標示之國際規範，完成研析建議 1 項，作為制定相關法規之參考。 2. 完成實地輔導 5 家次食品用洗潔劑製造業者落實 GHP 及標示等規範，提升業者衛生安全自主管理能力，以及辦理「食品用洗潔劑製造業者導入食品安全知能」及「錠狀膠囊狀食品輸入前審

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		查機制及管理規定」共 4 場次食品安全法規說明會，促進業者對相關規範之認識與遵循。 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，以及建置及優化 2 項系統功能，提升系統便利性與及時性。經統計 114 年食品藥物消費者專區瀏覽量為 4,178,263 次，為民服務信箱已收 4,987 件，裁處書系統已登錄 1,750 件裁處紀錄，建立民眾與政府溝通管道，並提升各項數據報表管理效能。 4. 透過多元管道推廣「藥物食品安全週報」，累計發行電子期刊 26 期，每期平均點閱數已超過 5,000 人次，且獲媒體、企業、醫療院所、學校及政府部門超過 700 則以上之轉載，傳遞正確食藥安全資訊。
	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。	1. 完成確認輸入食品自動化預警系統及食品追溯追蹤管理資訊系統欲增修之系統功能，並進行系統功能優化及擴充作業。 2. 辦理 3 場「即時監控認驗證機構審查案件狀態儀表板」需求訪談會議，並召開 1 場專案工作會議，依需求訪談結果進行系統優化調整，強化認驗證申請案之管理效能。 3. 導入人工智慧技術，運用後市場風險偵測模型，產出建議優先稽查業者清單 1 份，輔助業管單位進行稽查作業。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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「紅麴產品中軟毛青黴酸之鑑別方法 (TFDAT0006.00)」及「農藥多重殘留分析方法 (五) 之擴增品項—Afidopyropen 等 16 項 (TFDAP0017.07)」2 篇食品檢驗方法、4 則檢驗方法執行注意事項及 7 篇常見問答，供外界參考使用，提升檢驗技術品質，確保檢驗方法適用性。 2. 英譯 3 篇檢驗方法應用於國際貿易往來需求、接軌國際；辦理 1 場「食品中仙人掌桿菌之檢驗」食品檢驗業務推廣訓練班，培訓檢驗人員專業知識及職能。 3. 完成 10 場優良實驗室操作 (GLP) 資訊系統優化需求訪談，評估增修法規物質庫存管控作業及建置電子化「關注化學物質運作紀錄表」相關功能，提高實驗室管理品質與檢驗效率。
	(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。	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之策略精進風險偵測模型，截至 6 月底已累計精進 6 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，使邊境食品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 5%，有效協助邊境食品安全管理。 2. 已完成網路推廣 LINE@闖謠機器人使用 2 次，民眾使用累積次數達 5,582 次。 3. 針對關注議題分析及追蹤相關趨勢變化，產出社群統合分析第 2 季報告 1

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		份。
	2. 開發精準檢測技術，提升食品非預期物質測定能力。	1. 針對具高經濟價值水產品「土魷」及「蝦蛄」進行分子生物快速物種鑑別檢驗方法，已完成文獻搜尋，刻正進行物種專一性引子及探針設計與測試。 2. 利用高解析質譜儀及蛋白質資料庫找尋甲殼類專一性蛋白質胜肽，已完成多篇文獻之萃取方法及質譜條件比較，刻正進行物種蛋白質胜肽分析。 3. 基改新品項方法擴增為開發 2 種新穎基改食品（DP51291 及 MON94804 玉米）定性檢驗方法，均正進行條件優化與方法確效，基改新穎技術研究則是開發國際非同步許可基因改小麥 HB4 定性檢驗方法，已完成參考序列蒐集，正進行檢測方法設計，建構檢測用參考物質。 4. 完成食用油中 9 項非准用著色劑之鑑別方法開發，並公開為建議檢驗方法 1 篇。 5. 針對微生物持續進行次世代定序新型晶片測試及分析模組優化。 6. 完成建置西藥成分 Benzhexol 之高解析度質譜資料圖庫。 7. 完成建置食品跨類別風險資料庫已達 10 種成分，以及初步測試 LC 食品中跨類別風險物質自動鑑定程序。
	3. 完善食品潛在風險科學性安全評估，輔助法規標準訂定。	1. 持續彙整各國及國際組織針對食品中礦物油碳氫化合物之管理現況、風險評估及毒理相關等國際文獻資料，並執行市售食品中礦物油碳氫化合物含量背

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		景值檢測，作為後續評估國人攝食暴露風險之計算基礎。 2. 已針對農用藥物、食品添加物及食品原料，提出殘留容許量及食用安全等科學性評估建議 12 項。
	(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。	完成藥品安全風險智慧化譯碼模型參數調整 1 項，並針對國內通報案件提供不良反應 MedDRA 詞彙預測建議結果予使用者。
	2. 強化各項重要藥物供應鏈韌性，有效掌握重要儲備藥物之庫存及供應情形，強化緊急時期應對能力。	1. 完成必要藥品清單之抗生素問卷調查題目 1 式。 2. 完成審核藥政動員醫院提報之動員藥品替代品項共 6 項，及研訂藥品與醫療器材替代品報備表單（第一版草案）。 3. 完成「第一、二級管制藥品增量」及「第一、二級運輸憑照」線上申請方案導入管制藥品管理資訊系統。 4. 114 年已培訓 64 家基層醫藥單位同意成為基層服務示範醫藥單位，113 年迄今累計已培訓 124 家基層服務示範醫藥單位。
	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. 完成增建優化原料藥查詢勾稽統計分析功能，以強化原料藥來源品質管控並增進審查工作效率；持續優化藥品線上申辦及審查系統功能 2 項，以加速原料藥及藥品取得，提升緊急應變效能，並完成召開「線上申辦藥品之智慧審查系統功能維護及擴充」工作小組會議 2 場

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		次。 2. 完成規劃優化藥品查驗登記數位管理資料庫案件審查管理機制，以及查詢及統計案件審查進度功能。 3. 有關全面數位加速生物藥品放行機制優化策略上，於「生物藥品檢驗及審查線上平臺（EBIO）」數位審查程序之實體電子操作模板中，導入標準作業程序、品保文件及中華藥典等資源，強化 AI 輔助案件審查與檢驗相關資訊等便捷查詢功能，並辦理小規模試行作業，滾動式調整系統，完善生物藥品案件進程之順暢運行，升級國家實驗室管理系統邁向數位化時代。
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。	1. 辦理輸入食品源頭管理機制討論審查與溝通會議 3 場次，強化源頭管理機制及規範，確保輸入食品安全性。 2. 推動成立組織風險因應小組，召開「風險管理及危機處理之審查會議」，分析篩選出重要風險因子，並滾動檢討組織風險管理危機處理因應對策。 3. 為避免輸入食品在未取得輸入許可前流入後市場，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 4,162 件。
	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。	1. 推動食品查驗登記申辦數位化，推廣及輔導食品業者使用線上申辦平臺送件，並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，完成健康食品及特殊營養食品等查驗登記申請案件之收案審查 1,770 件，上市前審查

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		把關食品安全。 2. 提高餐飲業導入食品安全管制系統之意願，完成餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑之現場評核 17 家次、追蹤查核 4 家次及預評核 3 家次，提升餐飲衛生安全及整體水平。 3. 輔導業者落實一級品管訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗、追溯追蹤等管理規定及申報，已完成食品輸入業者實地輔導 200 家及食品製造業者 60 家次。 4. 累計辦理保健營養食品業者優良製造作業驗證輔導及相關聯繫、培訓會議 5 場次。 5. 申辦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，其中符合申辦條件及規定並取得上開證明之案件數共 805 件，協助業者加工食品輸銷。 6. 完成後市場產品檢測(含市售食品真菌毒素、重金屬、禽畜水產品藥物殘留及市售高風險蔬果農產品農藥殘留)抽驗達 1,722 件。 7. 累計公布「食品中植物性成分檢驗方法－杏仁之定性檢驗」、「食品添加物規格檢驗方法－09011 食用藍色一號鋁麗基」及「食品添加物規格檢驗方法－09031 食用紅色四十號鋁麗基」等 3 篇檢驗方法，因應各界檢驗需求。 8. 累計完成已被 2025 年第二十一屆臺灣質譜年會暨學術研討會接受之「食品中棒麴毒素檢驗方法」及「奶嘴中亞硝胺檢驗方法開發」等 2 篇研究成果。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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。	1. 精進食品營養成分資料庫，分析國人經常食用或大量使用之食材，並重新分析校正年代較久遠之營養成分數據，已累計採集相關樣品及分析 9 件，分析數據將提供產官學界等多方面廣泛之應用與研究。 2. 多元溝通管道提高食安闢謠文章曝光度，「食藥闢謠專區」文章已超過 274 萬次點閱。 3. 辦理廣告監控計畫，廣告監控時數計達 255 小時，其中監控電視食品廣告累計 1,253 件，查獲疑似食品類違規廣告累計 87 件，均交由地方衛生局查明處辦。
	(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。	1. 成功輔導 1 案產品進入下一研發里程碑。 2. 已完成 APEC 法規科學卓越中心（CoE）研討會課程及醫療器材國際法規研討會之規劃。 3. 辦理 4 場「管制藥品管理規範講習會」，公告增修管制藥品品項數 14 項。 4. 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」及「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」共 2 場國際醫藥化粧品品質管控交流會議。 5. 完成 20 篇藥典檢驗規格與方法修訂。 6. 完成 47 件臨床試驗技術性評估案件。 7. 完成人工智慧／機器學習技術之電腦輔助偵測及電腦輔助診斷醫療器材查驗登記技術指引修訂草案。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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。	1. 完成 70 廠次醫療器材製造廠主題式檢查。 2. 累計完成化粧品 GMP 符合性評估 9 場次。 3. 完成血液機構教育訓練 2 場次。 4. 完成 NPS 項目之實地評鑑與績效監測 28 家次。 5. 完成 30%化粧品登錄異常案件。 6. 建置 20 項藥品指紋圖譜鑑驗資料庫。 7. 已針對市售藥品、醫療器材與化粧品等 4 項品質監測計畫，完成檢驗達 886 項次。
	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。	1. 完成 620 筆醫療器材進口報單之人工線上審查作業。 2. 辦理不定期藥品 GDP 查核 28 場次。 3. 辦理 2 項稽查專案，查核 169 家次。 4. 實地稽核醫療機構及藥局管制藥品之使用及管理計 92 家次。 5. 完成治療失眠之指引教材初稿。 6. 完成彙整醫療院所通報管制藥品濫用之藥物濫用者資料。
	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。	1. 監控醫療器材國際警訊 596 則，完成 2 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。 2. 完成化粧品不良事件通報教育訓練課程教材之編製。 3. 累計廣告監控時數 109 小時，監控電臺廣告 1,400 件，查獲疑似藥物、化粧品類違規廣告 62 件。 4. 培育 1,744 位藥事照護人才。 5. 完成用藥安全教材 1 式。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 115 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		6. 辦理「改善藥局無障礙環境」採購案。 7. 補助 11 家民間團體辦理「民間團體正確使用鎮靜安眠藥藥物濫用防制活動計畫」。

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115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	184	1		合計	2,249,596	2,113,396	2,325,244	136,200	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	1,700	1,750	6,174	-50	
				0457150000 食品藥物管理署	1,700	1,750	6,174	-50	
				0457150100 罰金罰鍰及怠金	900	950	1,436	-50	
			1	0457150101 罰金罰鍰	900	950	1,436	-50	
			2	0457150200 沒入及沒收財物	-	-	13	-	
			1	0457150201 沒入金	-	-	13	-	
			3	0457150300 賠償收入	800	800	4,725	-	
			1	0457150301 一般賠償收入	800	800	4,725	-	
			3	0500000000 規費收入	2,047,569	1,911,296	2,116,801	136,273	
153		0557150000 食品藥物管理署	2,047,569	1,911,296	2,116,801	136,273			
	1	0557150100 行政規費收入	2,047,248	1,910,945	2,116,525	136,303			
		0557150101 審查費	2,029,984	1,893,827	2,097,633	136,157			

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表
中華民國115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	197	1	0557150102 證照費	17,264	17,118	18,892	146	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 使用規費收入	321	351	277	-30	
			0557150303 資料使用費	-	-	11	-	前年度決算數係檔案複製費收入。
			0557150305 供應費	321	351	266	-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	154	177	709	-23	
			0757150000 食品藥物管理署	154	177	709	-23	
			0757150100 財產孳息	25	48	262	-23	
			0757150101 利息收入	-	-	126	-	前年度決算數係保管款專戶之利息收入。
			0757150103 租金收入	25	48	136	-23	本年度預算數係設置提款機場地及員工停車位等租金收入。
			0757150500 廢舊物資售價	129	129	446	-	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
5	11	1	0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	200,000	200,000	-	
			0857150000 食品藥物管理署	200,000	200,000	200,000	-	
			0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	-	
			0857150201 賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	-	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。
7	194		1200000000 其他收入	173	173	1,559	-	
			1257150000 食品藥物管理署	173	173	1,559	-	
			1257150200					

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表
中華民國115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					
		1	雜項收入	173	173	1,559	-	
			1257150201					
		1	收回以前年度歲出	-	-	1,261	-	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委辦計畫賸餘款繳庫數。
			1257150210					
		2	其他雜項收入	173	173	299	-	本年度預算數係出售政府出版品等收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲出機關別預算表

中華民國 115 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
17				0057000000 衛生福利部主管					
	3			0057150000 食品藥物管理署	6,704,549	3,391,261	3,197,301	3,313,288	
				5257150000 科學支出	990,811	518,310	533,773	472,501	
		1		5257150300 科技業務	990,811	518,310	533,773	472,501	1. 本年度預算數990,811千元，包括業務費573,120千元，設備及投資155,832千元，獎補助費261,859千元。 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226,550千元，較上年度增列辦理接軌國內外戰略藥品可近性布局策略等經費64,578千元。 (2) 管制藥品及藥物濫用防制研究經費17,921千元，較上年度增列辦理正確使用管制藥品衛教及藥物濫用防制教材業務等經費2,398千元。 (3) 精進我國食品安全科技研究經費75,249千元，較上年度減列辦理摻偽新興檢驗項目方法開發研究業務等經費9,723千元。 (4) 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術經費148,352千元，較上年度增列辦理醫藥衛生技術評估先驅整合科技發展計畫等經費134,526千元。 (5) 食品藥物化粧品安全整合研究經費157,071千元，較上年度增列辦理提升食品用洗潔劑製造業者導入食品安全知能計畫等經費6,359千元。 (6) 新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究經費194,993千元，較上年度增列辦理臨床試驗新型態卓越計畫等經費137,078千元。 (7) 新增健康福利智慧轉型服務計

**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 115 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	5,713,738	2,872,951	2,663,527	2,840,787	畫經費83,300千元。 (8)新增智慧醫材全方面輔導及食藥核心標準量能研究經費87,375千元。 (9)上年度衛福業務數位轉型服務躍升計畫預算業已編竣，所列9,228千元如數減列。 (10)上年度關鍵顯示科技醫材躍升研究預算業已編竣，所列24,162千元如數減列。
		2		6557150100 一般行政	927,240	874,235	816,367	53,005	1. 本年度預算數927,240千元，包括人事費868,057千元，業務費57,820千元，設備及投資961千元，獎補助費402千元。 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851,470千元，較上年度增列職員24人之人事費等50,196千元。 (2)基本行政工作維持費45,183千元，較上年度增列檔案清理等經費4,006千元。 (3)研發替代役經費16,587千元，較上年度減列1,197千元，包括： <1>戰略藥物緊急應變與智慧預警增值計畫等經費15,350千元，較上年度減列929千元。 <2>食安心－卓越深耕管理計畫總經費1,850,040千元，分4年辦理，114年度已編列297,623千元，本年度續編第2年經費321,410千元，本科目編列37千元，較上年度減列468千元。 <3>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，114年度已編列205,559千元，本年度續編第2年經

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 115 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					
			3	6557150200 食品藥物管理業務	3,986,470	1,998,688	1,846,314	1,987,782	費240,734千元，本科目編列1,200千元，較上年度增列200千元。 (4)辦公室維持費14,000千元，與上年度同。
			1	6557150210 食品管理工作	1,235,820	952,984	933,288	282,836	1. 本年度預算數1,235,820千元，包括業務費1,138,575千元，設備及投資97,145千元，獎補助費100千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)食品企劃綜合管理經費9,835千元，較上年度增列辦理衛生機關考評業務等經費45千元。 (2)食品安全衛生管理經費68,264千元，較上年度增列辦理輔導食品安全業者管理業務等經費4,610千元。 (3)食品檢驗經費12,625千元，較上年度減列辦理食品成分分析業務等經費1,872千元。 (4)食品邊境查驗及國內外稽查管理經費686,017千元，較上年度增列辦理食品及相關產品委託檢驗計畫等經費141,404千元。 (5)食品基礎資訊管理經費14,734千元，較上年度增列辦理資訊機房建置與設備遷移等經費10,594千元。 (6)食品安全風險管理經費2,761千元，與上年度同。 (7)食安心－卓越深耕管理計畫總經費1,850,040千元，分4年辦理，114年度已編列297,623千元，本年度續編第2年經費321,410千元，本科目編列321,373千元，較上年度增列24,255千元。 (8)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

衛生福利部食品藥物管理署 歲出機關別預算表

中華民國 115 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
			2	6557150220 藥粧管理工作	2,750,650	1,045,704	913,025	1,704,946	千元，分5年辦理，114年度已編列174,039千元，本年度續編第2年經費177,540千元，本科目編列16,411千元，與上年度同。 (9)新增新南向醫衛合作與產業鏈發展經費1,400千元。 (10)新增國家防疫一體聯合行動方案經費102,400千元。 1. 本年度預算數2,750,650千元，包括業務費2,458,699千元，設備及投資289,731千元，獎補助費2,220千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)藥粧企劃及安全風險管理經費223,207千元，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33,038千元。 (2)藥品及管制藥品管理計畫經費323,731千元，較上年度增列辦理藥品查驗登記作業審查等經費41,595千元。 (3)強化醫療器材及化粧品管理效能經費238,045千元，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21,473千元。 (4)藥物檢驗及基礎資訊管理經費61,985千元，較上年度增列辦理藥品及醫療器材上市前之檢驗等經費3,474千元。 (5)毒品防制經費72,760千元，較上年度增列辦理新興成分標準品之質譜圖資料建立等經費3,375千元。 (6)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，114年度已編列205,559千元，本年度續編第2年經費240,734千

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 115 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					
									元，本科目編列239,534千元，較上年度增列34,975千元。
									(7)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，114年度已編列174,039千元，本年度續編第2年經費177,540千元，本科目編列9,692千元，與上年度同。
									(8)新增醫材藥品與檢測品質強化計畫經費11,398千元。
									(9)新增新南向醫衛合作與產業鏈發展經費2,373千元。
									(10)新增衛福數位基礎建設經費34,925千元。
									(11)新增國家防疫一體聯合行動方案經費6,000千元。
									(12)新增國家藥物韌性整備經費1,417,000千元。
									(13)新增國家疫苗產業韌性深耕經費110,000千元。
									(14)上年度拓展多元藥事服務預算業已編竣，所列11,398千元如數減列。
									(15)上年度新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期預算業已編竣，所列3,282千元如數減列。
		4		6557159000 一般建築及設備	800,000	-	846	800,000	
		1		6557159011 交通及運輸設備	-	-	846	-	前年度決算數係汰換公務車輛1輛經費。
		2		6557159012 營建工程	800,000	-	-	800,000	1. 本年度預算數800,000千元，包括業務費12,000千元，設備及投資788,000千元。 2. 食品安全建設計畫，原編列前瞻基礎建設計畫特別預算，自本年度起納入總預算編列，總經費7,491,521千元，分15年辦理，106年至114年度已編列5,286,490千元，本年度續編第10年經費800,000千元。

歲出機關別預算表

中華民國 115 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					
			5	6557159800 第一預備金	28	28	-	-	仍照上年度預算數編列。

本 頁 空 白

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115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	900	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	184	1		0400000000	900	
			罰款及賠償收入			
			0457150000			
			食品藥物管理署			
				0457150100	900	
			罰金罰鍰及怠金			
				0457150101	900	
			罰金罰鍰			
						1. 違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入450千元。 2. 違反管制藥品管理條例罰鍰收入450千元（60千元×2件 + 30千元×6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115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	184	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115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	2,029,984	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				及 說 明	
款	項	目	節	名 稱	金 額
3				0500000000 規費收入	2,029,984
	153			0557150000 食品藥物管理署	2,029,984
		1		0557150100 行政規費收入	2,029,984
				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115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	2,029,984	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	2,029,984	審查費收入計2,029,984千元（收支併列2,016,482千元，其中1,493,631千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用）。 1. 食品組：計45,982千元（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7,790千元（6千元×475件+4千元×1,235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7,224千元（4千元×1,806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1,524千元（4千元×381件）。 (4) 特殊營養食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,374千元（3千元×14件+60千元×62件+140千元×19件+4千元×238件）。 (5) 健康食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核18,084千元（160千元×31件+340千元×31件+12千元×190件+16千元×19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3,986千元（250千元×15件+6千元×38件+8千元×1件）。 2. 藥品組：計450,000千元（收支併列） (1) 新藥查驗登記：計100,000千元。 <1>新成分製劑之藥品82,500千元（1,500千元×55件）。 <2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品10,000千元（500千元×20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115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	2,029,984	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26,500千元。 <1>監視藥品之學名藥品21,000千元（140千元×150件）。 <2>非屬監視藥品之學名藥品4,000千元（80千元×50件）。 <3>外銷專用藥品1,500千元（30千元×50件）。 (3)血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品查驗登記3,000千元（1,500千元×2件）。 (4)藥品臨床試驗：計52,800千元。 <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12,000千元（40千元×300件）。 <3>藥品臨床試驗變更審查15,800千元（6千元×800件+10千元×1,100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2,610千元。 <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）1,200千元（60千元×20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）1,200千元（40千元×30件）。 (6)原料藥：計45,950千元。 <1>供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查30,000千元（60千元×500件）。 <2>輸入自用原料藥／輸入試製藥品原料藥備查15,00

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115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	2,029,984	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	
						0千元（5千元×3,000件）。 <3>製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備查函200千元（2千元×100件）。 <4>原料藥技術性資料展延750千元（3千元×250件）。 (7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計199,350千元。 <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46,250千元（250千元×185件）。 <2>委託製造、產地或遷廠變更7,500千元（50千元×150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60,000千元（20千元×3,000件）。 <5>檢驗規格、方法依藥典變更1,600千元（2千元×800件）。 <6>前五目以外之其他變更25,000千元（10千元×2,500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3,780千元。 <1>藥品（含臨床試驗）、一般藥品屬性判定及全國藥物不良反應通報資料庫相關函詢2,580千元（5千元×516件）。 <2>藥品（含臨床試驗）、複合性藥物判定相關函詢，涉及技術性資料審查300千元（10千元×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115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	2,029,984	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			說		
金				額			及		
說				明			說		
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	
								明	
								。 <3>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估、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900千元（30千元×30件）。 (9)臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國內藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核1,600千元（50千元×32件）。 (10)藥品廣告審查項目：計848千元。 <1>廣告新申請案540千元（6千元×90件）。 <2>展延申請案220千元（2.2千元×100件）。 <3>廣告法規函詢案28千元（2.8千元×10件） <4>衛教廣告函詢案60千元（6千元×10件） (11)罕見疾病藥物查驗登記審查費：計5,061千元。 <1>新成分、生物藥品製劑4,050千元（450千元×9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675千元（75千元×9件）。 <3>臨床試驗計畫書及生體可用率及生體相等性試驗報告書審查36千元（18千元×2件）。 <4>其他變更或許可證、標籤或仿單核定本遺失補發300千元（3千元×100件）。 (12)其他：計8,501千元。 <1>許可證授權申請案600千元（3千元×200件）。 <2>廠商申請有誤，申請更正案201千元（3千元×67件）。 <3>藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口140千元（10千元×14件）。 <4>輸入藥品樣品申請案7,500千元（3千元×2,500件	

中華民國115年度

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	2,029,984	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
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

金 額 及 說 明

50

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115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	2,029,984	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	
						9千元（100千元x10件+3.5千元x120件+2.8千元x210件+1.8千元x210件+1.2千元x42,000件+0.8千元x1,550件+0.6千元x14,000件+0.2千元x165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x50件）。 <2>中藥查驗登記案件審核2,500千元（10千元x250件）。 <3>藥物查驗登記案件審核2,860千元（260千元x11件）。 <4>檢驗封緘案件審核67,500千元（150千元x450件）。 (2)藥物及食品案件審核300千元（3千元x100件）。 6.區管中心：計805,080千元（收支併列800,000千元） (1)輸入食品查驗800,000千元（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（預計592億元）千分之0.5估算，審查費計29,600千元。 <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（預計4,736億元）千分之1.5估算，審查費計710,400千元。 <3>臨場費、延長作業費、通知書費、電腦傳送訊息更正費及檢驗費計60,000千元。 (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（預計2億元）千分之2.5估算，審查費計500千元。 <2>現場查核費、通知書費、電腦傳送訊息更正費、	

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115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	2,029,984	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			
						檢驗費計80千元。 (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（預計25.5億元）千分之1.5估算，審查費計3,825千元。 <2>現場查核費、通知書費、檢驗費計675千元。 7.品質監督管理組：計313,708千元（收支併列306,890千元） (1)國內西藥製造工廠檢查：計25,900千元（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）24,000千元（120千元×200件）。 <2>委託檢驗書面審查900千元（10千元×90件）；委託檢驗實地查核300千元（30千元×10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150千元（5千元×30件）。 <5>國內藥廠藥物製造許可登記事項變更200千元（10千元×20件）；前開登記事項僅涉及監製藥師變更150千元（2.5千元×60件）。 (2)國外西藥製造工廠檢查：計95,940千元（收支併列）。 <1>國外西藥製造工廠藥品優良製造規範實地查核25,200千元（840千元×30件）。 <2>國外製藥工廠資料備審查（含國外藥廠後續審查）等案件審核69,600千元（120千元×580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700千元（20千元×35件）。 <4>國外藥廠藥品優良製造準則（GMP）登記事項變更380千元（10千元×38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115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	2,029,984	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	
						<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x12件）。 (3)國內外醫療器材工廠檢查：計153,700千元（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133,200千元（60千元x2,220件 ）。 <2>醫療器材廠符合第78條規定之檢查或後續案件審 核6,600千元（30千元x220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x100件+10千元 x50件）。 <4>醫療器材變更等案件審核2,000千元（10千元x20 0件）。 <5>國外醫療器材製造工廠實地查核8,400千元（840 千元x10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 ）15,000千元（30千元x500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x8件+80千元x3 0件+5千元x10件）（收支併列）。 (6)細胞製備場所認可、展延及變更等案件審核3,240千 元（120千元x24件+10千元x36件）（收支併列） 。 (7)輸入原料藥GMP符合性檢查7,900千元（20千元x395 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）1,800千元（60千元x30件）（收支併列）	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國115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	2,029,984	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
						。 (9)國內外精準醫療分子檢測實驗室認證3,300千元（220千元x15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x30件+12千元x30件+5千元x10件）。 <2>檢驗機構書面審查及實地查核1,848千元（2千元x280件+4.6千元x280件）。 (11)驗證機構認證申請案件收入180千元（60千元x3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115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	17,264	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		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	153	1		0500000000		
				規費收入	17,264	
				0557150000		
				食品藥物管理署	17,264	
				0557150100		
				行政規費收入	17,264	
				0557150102		
		2		證照費	17,264	1. 食品組：計1,085千元
						(1)食品添加物查驗登記許可證656千元（1.5千元×437件）。
						(2)健康食品查驗登記許可證28千元（2千元×14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86千元（1.5千元×57件）。
						(5)基因改造食品原料查驗登記許可證15千元（1.5千元×10件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國115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	17,264	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;北、中、 南區管理中心;品質 監督管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明
								2.藥品組：藥品許可證領證收入900千元（1.5千元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3,000千元（1.5千元x2,000件）。	
								5.區管中心：計7,420千元	
								(1)外銷食品（添加物）之自由銷售證明3,600千元（3千元x1,200件）。	
								(2)外銷食品（添加物）之檢驗報告120千元（3千元x40件）。	
								(3)外銷食品（添加物）之衛生證明（需實地查核）560千元（8千元x70件）。	
								(4)外銷食品（添加物）之衛生證明（不需實地查核）1,224千元（3.4千元x360件）。	
								(5)外銷食品（添加物）之加工衛生證明（需實地查核）1,440千元（8千元x180件）。	
								(6)外銷食品（添加物）之加工衛生證明（不需實地查核）476千元（3.4千元x140件）。	
								6.品質監督管理組：計1,909千元	
								(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75千元（1.5千元x50件）。	
								(4)驗證機構認證基本年費及有效證明書收入460千元（	

中華民國115年度

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

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	17,264	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
						100千元×4件+0.6千元×100件）。 (5)食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證證明書收入2 10千元（3千元×70件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國115年度

單位：新臺幣千元

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

一、項目內容

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

二、法令依據

依據規費法辦理。

金		額		及		說		明	
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明
3	153		2	0500000000					
				規費收入		321			
				0557150000					
				食品藥物管理署		321			
				0557150300					
				使用規費收入		321			
				0557150305					
			2	供應費		321		1.出售檢驗用對照標準品收入201千元（7千元×18件+5千元×15件）。	
								2.出售中藥檢驗用對照標準品收入120千元（7.5千元×16件）。	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國115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	25	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	197	1		0700000000	財產收入		25				
				0757150000	食品藥物管理署		25				
				0757150100	財產孳息		25				
				0757150103	租金收入		25				
				2							

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115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
	197			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115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115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	194	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115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	990,811
-----------	-----------------	------	---------

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. 健康福利智慧轉型服務計畫。
9. 智慧醫材全方面輔導及食藥核心標準量能研究。

預期成果：

1. 智慧升級我國藥品安全風險預警機制，掌握重要儲備及必要藥品之供應及庫存情形，精進緊急需求藥品審查效能，提升緊急應變量能。
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. 強化藥品安全管理體系與研發產製能力，確保國人使用安全及權利。
10. 藉由完善精準醫療藥物法規環境及培育精準醫藥產業人才，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	226,550	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226,550千元，包括「戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫」152,150千元、「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」66,400千元及「以智慧防疫基盤建構韌性健康台灣」8,000千元，其內容如下：
2000 業務費	158,737		
2003 教育訓練費	40		
2006 水電費	6,127		
2009 通訊費	500		
2015 權利使用費	10		
2018 資訊服務費	25,346		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62,800千元。（藥品組）
2021 其他業務租金	1,464		(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4,466千元（水電費667千元、其他業務租金1,461千元、按日按件計資酬金400千元、一般事務費1,688千元、國內旅費250千元）。
2024 稅捐及規費	55		
2027 保險費	45		
2030 兼職費	5		
2033 約用人員酬金	23,280		(2) 辦理深化臨床試驗潛在研究標的族群效能
2036 按日按件計資酬金	640		
2039 委辦費	78,901		
2042 國際組織會費	3		
2045 國內組織會費	3		

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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2051 物品	9,225		研析、強化藥品療效相等性驗證與國際法規接軌、優化我國藥品短缺處理機制等計畫，計列13,796千元（委辦費）。
2054 一般事務費	7,573		
2063 房屋建築養護費	200		
2069 設施及機械設備養護費	4,500		
2072 國內旅費	650		
2081 運費	80		
2084 短程車資	90		
3000 設備及投資	30,954		
3020 機械設備費	300		
3030 資訊軟硬體設備費	30,504		
3035 雜項設備費	150		2. 辦理強化重要藥物供應鏈韌性計畫，計列15,995千元。（管藥組）
4000 獎補助費	36,859		
4040 對國內團體之捐助	36,859		
			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，強化緊急應變量能並強化國家生物性對照物質之品質驗證服務，計列58,525千元。（研檢組）

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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			計資酬金140千元、國際組織會費3千元、國內組織會費3千元、物品9,085千元、一般事務費5,500千元、房屋建築養護費200千元、設施及機械設備養護費4,500千元、國內旅費300千元、運費50千元、短程車資50千元）（資通安全經費300千元）。 (2)約用人員19名，計列19,850千元（約用人員酬金）。 (3)辦理檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議、核酸藥物檢驗技術與交流研討會等計畫，計列4,080千元（委辦費）。 (4)精進數位化整合系統、購置疫苗等藥物分析儀器、生物性對照物質之製備分析儀器等設備，計列5,050千元（資本門）（機械設備費300千元、資訊軟硬體設備費4,600千元、雜項設備費150千元）（資通安全經費150千元）。 4.辦理提升核酸藥物等再生醫療製劑無菌產品研發與製造品質達國際標準之GMP符合性研究、藥政動員儲備品項整備及強化緊急應變量能等業務，計列89,230千元。（監管組） (1)臨時人員2名，計列1,700千元（約用人員酬金）。 (2)辦理提升核酸藥物等再生醫療製劑無菌產品研發與製造品質達國際標準之GMP符合性研究、建置國際製造法規標準視角之製程設計法規輔助環境等計畫，計列39,525千元（委辦費）。 (3)辦理藥政動員儲備品項整備及韌性強化、食藥風險與緊急應變研討等計畫，計列9,500千元（委辦費）。 (4)辦理藥政動員儲備品項整備及韌性強化等所需行政費用，計列300千元（物品100千元、一般事務費200千元）。 (5)辦理國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運，計列1,346千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 (6)捐助財團法人醫藥品查驗中心，執行「接軌國內外戰略藥品可近性布局策略」，計列36,859千元（對國內團體之捐助）。
02 管制藥品及藥物濫用防制研究	17,921	管制藥品組，研究	管制藥品及藥物濫用防制研究編列17,921千元，係辦理「全人健康促進與成癮防治研究」，其內
2000 業務費	17,921	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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	35		容如下：
2006 水電費	850		1.辦理正確使用管制藥品衛教社區研究及建置管制藥品暨藥物濫用防制網路遊戲教材研究計畫等業務，計列14,866千元。（管藥組）
2009 通訊費	400		(1)辦理正確使用管制藥品衛教社區研究及建置管制藥品暨藥物濫用防制網路遊戲教材研究計畫等業務所需行政費用，計列6,506千元（教育訓練費30千元、水電費840千元、通訊費400千元、資訊服務費550千元、其他業務租金30千元、保險費100千元、按日按件計資酬金400千元、物品80千元、一般事務費3,856千元、國內旅費150千元、運費20千元、短程車資50千元）。
2018 資訊服務費	550		(2)約用人員4名，計列3,260千元（約用人員酬金）。
2021 其他業務租金	30		(3)辦理正確使用管制藥品衛教社區研究、建置管制藥品暨藥物濫用防制網路遊戲教材研究等計畫，計列5,100千元（委辦費）。
2027 保險費	103		2.建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，計列3,055千元。（研檢組）
2033 約用人員酬金	3,260		(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1,352千元（教育訓練費5千元、水電費10千元、保險費3千元、按日按件計資酬金20千元、物品1,294千元、一般事務費20千元）。
2036 按日按件計資酬金	420		(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）。
2039 委辦費	6,803		03 精進我國食品安全科技研究 75,249 企劃及科技管理組 精進我國食品安全科技研究編列75,249千元，包括「打造食品安全智慧預警體系計畫」63,597千元、「製造業數位轉型應用加值計畫」9,452千元及「國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫」2,200千元，其內容如下：
2051 物品	1,374		1.辦理食藥新媒體傳播分析研究及食安議題資訊蒐集分析及預警策略計畫等業務，計列2,170千元。（企科組）
2054 一般事務費	3,876		(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）。
2072 國內旅費	150		(2)辦理食安輿情資訊蒐集分析及預警策略計畫，計列868千元（委辦費）。
2081 運費	20		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28,229千元。（食品組）
2084 短程車資	50		(1)辦理完善食品安全評估資料及食品安全管
03 精進我國食品安全科技研究	75,249	企劃及科技管理組	
2000 業務費	53,249	研究檢	
2003 教育訓練費	50	驗組，品質監督管	
2006 水電費	185	理組	
2009 通訊費	122		
2015 權利使用費	10		
2018 資訊服務費	9,534		
2021 其他業務租金	30		
2024 稅捐及規費	5		
2027 保險費	15		
2030 兼職費	10		
2033 約用人員酬金	9,500		
2036 按日按件計資酬金	1,270		
2039 委辦費	27,948		
2042 國際組織會費	3		

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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2045 國內組織會費	3		理等相關行政業務，計列797千元（通訊費
2051 物品	1,564		22千元、其他業務租金20千元、保險費10
2054 一般事務費	1,885		千元、兼職費5千元、按日按件計資酬金64
2063 房屋建築養護費	200		0千元、物品20千元、一般事務費50千元、
2069 設施及機械設備養護費	650		國內旅費20千元、短程車資10千元）。
2072 國內旅費	225		(2)辦理食品輸銷衛生安全整合管理平臺維護
2081 運費	5		及擴充等業務計列9,452千元（含資本門5,
2084 短程車資	35		500千元）（資訊服務費3,952千元、資訊
3000 設備及投資	22,000		軟硬體設備費5,500千元）。
3020 機械設備費	14,500		(3)約用人員2名，計列2,000千元（約用人員
3030 資訊軟硬體設備費	7,250		酬金）。
3035 雜項設備費	250		(4)辦理訂定農產品農藥殘留容許量之評估、
			強化食品業者標示知能及研析因應策略、
			完善食品接觸物件管理規範、食品中麥角
			生物鹼調查研究等計畫，計列15,980千元
			（委辦費）。
			3.辦理落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平
			臺相關研究，計列29,495千元。（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
			需費用，計列4,395千元（教育訓練費50千
			元、水電費185千元、通訊費100千元、權
			利使用費10千元、資訊服務費280千元、其
			他業務租金10千元、稅捐及規費5千元、保
			險費5千元、兼職費5千元、按日按件計資
			酬金30千元、國際組織會費3千元、國內組
			織會費3千元、物品1,344千元、一般事務
			費1,500千元、房屋建築養護費200千元、
			設施及機械設備養護費650千元、國內旅費
			5千元、運費5千元、短程車資5千元）。（
			資通安全經費20千元）
			(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電子書編
			撰計畫，計列2,600千元（委辦費）。
			(4)購置超高解析質量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14,500千元、資訊軟硬體設備費250千
			元、雜項設備費250千元）。
			4.辦理人才培育、強化大數據監測資訊分析及探
			勘等計畫，計列15,355千元。（監管組）
			(1)辦理人才培育、完善數據品質等計畫所需

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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			費用，計列600千元（按日按件計資酬金）。
			(2)辦理導入網路爬蟲及風險智能監控研究計畫，計列8,500千元（委辦費）。
			(3)辦理強化監測資訊分析及探勘等研究所需行政費用，計列755千元（物品200千元、一般事務費335千元、國內旅費200千元、短程車資20千元）。
			(4)辦理食品風險決策輔助系統擴充及維運，計列5,500千元（含資本門1,500千元）（資訊服務費4,000千元、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	148,352	企劃及科技管理組	建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術編列148,352千元，包括「健康大數據治理應用計畫」1
2000 業務費	50,352	材及化粧品組，研	究檢驗組，品質監
2003 教育訓練費	10	督及管理組	動計畫」22,707千元、「醫藥衛生技術評估先驅
2006 水電費	100		整合科技發展計畫」96,000千元、「全齡健康之
2009 通訊費	10		創新數位治療產品開發驗證計畫」8,300千元及
2018 資訊服務費	900		「晶片驅動產業創新再升級－前瞻晶片與系統加
2036 按日按件計資酬金	150		速生醫新農產業創新計畫」10,345千元，其內容
2039 委辦費	46,520		如下：
2042 國際組織會費	3		1.捐助財團法人醫藥品查驗中心，執行「醫藥衛
2045 國內組織會費	3		生技術評估先驅整合科技發展計畫」，計列96
2051 物品	1,026		,000千元（含資本門27,000千元）（對國內團
2054 一般事務費	800		體之捐助）。（企科組）
2069 設施及機械設備養護費	800		2.辦理發展真實世界數據對照試驗數據標準格式
2072 國內旅費	10		及加值應用研究計畫，計列4,400千元（委辦
2081 運費	10		費）。（藥品組）
2084 短程車資	10		3.辦理建構智慧醫材管理法規研究，計列25,245
3000 設備及投資	2,000		千元。（醫粧組）
3030 資訊軟硬體設備費	2,000		(1)辦理智慧醫材管理業務所需行政費用，計
4000 獎補助費	96,000		列600千元（資訊服務費500千元、按日按
4040 對國內團體之捐助	96,000		件計資酬金100千元）。
			(2)辦理新興醫療器材國際管理及審查機制研
			析、創新智慧醫療產品之市場准入機制建
			構等計畫，計列22,645千元（委辦費）。
			(3)辦理醫療器材管理系統擴充等，計列2,000
			千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
			4.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，計
			列3,232千元（教育訓練費10千元、水電費100

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115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		990,811	
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	157,071	企劃及科技管理組	千元、通訊費10千元、資訊服務費400千元、按日按件計資酬金50千元、國際組織會費3千元、國內組織會費3千元、物品1,026千元、一般事務費800千元、設施及機械設備養護費800千元、國內旅費10千元、運費10千元、短程車資10千元）（資通安全經費25千元）。（研檢組）
2000 業務費	129,571	食品組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	5.辦理建構創新生物製造技術於藥物研發之法規環境計畫，計列19,475千元（委辦費）。（監管組）
2003 教育訓練費	10		食品藥物化粧品安全整合研究編列157,071千元，包括「藥物化粧品安全品質科技躍升計畫」80,575千元及「食品安全科技卓越管理計畫」76,496千元，其內容如下：
2006 水電費	1,577		1.研究計畫管理及藥物科技研究發展獎等業務，計列17,502千元。（企科組）
2009 通訊費	405		(1)辦理科技計畫管考、期刊審查等相關業務管理會議暨行政費用，計列1,703千元（通訊費150千元、權利使用費15千元、兼職費130千元、按日按件計資酬金503千元、國內組織會費30千元、一般事務費850千元、國內旅費25千元）。
2015 權利使用費	26		(2)辦理科技研究計畫管理、消費者專區暨民眾陳情平臺及食藥好文等相關系統建置維護及所需行政費用，計列3,884千元（含資本門1,547千元）（權利使用費11千元、資訊服務費2,216千元、按日按件計資酬金110千元、資訊軟硬體設備費1,547千元）。
2018 資訊服務費	26,116		(3)辦理國家藥物科技研究發展獎、食藥科技計畫整合與治理強化、藥物食品分析期刊（JFDA）國際e化出版、食藥新媒體傳播業務分析研究、以藥物食品安全週報推廣藥粧安全正確資訊等計畫，計列11,915千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,715千元）。
2021 其他業務租金	5		2.辦理食品安全管理制度建立等業務，計列20,760千元。（食品組）
2027 保險費	13		(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660千元（通訊費10千元、保險費10千元、兼職費10千元、按日按件計資酬金400千元、物品30千元、一般事務費150千元、國內旅費30千元、短
2030 兼職費	140		
2033 約用人員酬金	15,000		
2036 按日按件計資酬金	1,873		
2039 委辦費	76,613		
2042 國際組織會費	3		
2045 國內組織會費	53		
2051 物品	1,026		
2054 一般事務費	5,549		
2063 房屋建築養護費	197		
2069 設施及機械設備養護費	600		
2072 國內旅費	325		
2081 運費	5		
2084 短程車資	35		
3000 設備及投資	27,500		
3020 機械設備費	4,355		
3030 資訊軟硬體設備費	21,145		
3035 雜項設備費	2,000		

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115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	990,811
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			程車資20千元)。 (2)約用人員1名，計列1,000千元(約用人員酬金)。 (3)辦理研析維生素類錠狀膠囊狀食品上市前審查及管理規範、精進食品標示管理之研析、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9,000千元(委辦費)。 (4)辦理輸入食品管理資訊系統及食品追溯追蹤管理資訊系統維護及擴充等業務，計列10,100千元(含資本門3,500千元)(資訊服務費6,600千元、資訊軟硬體設備費3,500千元)。 3.辦理藥品安全管理與法規科學研究、藥品臨床試驗人才培育及受試者權益強化計畫、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等業務，計列32,595千元。(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944千元(水電費330千元、按日按件計資酬金280千元、國內組織會費20千元、一般事務費199千元、國內旅費115千元)。 (2)辦理藥品審查管理法規科學研究暨藥政法規協和、新藥臨床試驗委託審核監管暨深耕藥品臨床試驗人才職能、推動國產藥品量能優化與供應穩健等計畫，計列18,180千元(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13,471千元(含資本門4,151千元)(資訊服務費9,320千元、資訊軟硬體設備費4,151千元)。 4.辦理精進醫療器材與化粧品管理體系等業務，計列9,152千元。(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472千元(水電費247千元、通訊費225千元)。 (2)辦理優化化粧品產品資訊檔案管理、強化必要醫療器材管理因應機制等計畫，計列8,680千元(委辦費)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國115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	990,811
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			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傳輸智慧化實驗室系統等業務，計列38,357千元。（研檢組） (1) 建立與國際接軌之食藥化粧品品質檢驗方法等研究所需費用，計列5,842千元（教育訓練費10千元、水電費1,000千元、通訊費20千元、資訊服務費1,500千元、其他業務租金5千元、保險費3千元、按日按件計資酬金130千元、國際組織會費3千元、國內組織會費3千元、物品396千元、一般事務費1,960千元、房屋建築養護費197千元、設施及機械設備養護費600千元、國內旅費5千元、運費5千元、短程車資5千元）（資通安全經費85千元）。 (2) 約用人員15名，計列14,000千元（約用人員酬金）。 (3) 辦理食品化學檢驗方法協作試驗、食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺等計畫，計列7,160千元（委辦費）。 (4) 持續優化藥典方法數位資訊平臺及擴增檢驗方法相關系統等，計列11,355千元（資本門）（機械設備費4,355千元、資訊軟體設備費5,000千元、雜項設備費2,000千元）（資通安全經費120千元）。 6. 辦理藥品GDP管理、醫療器材稽查資源、實驗室認證數位化資訊模組、認證管理、跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控管原料流向，進行風險預警及預測等業務，計列38,705千元。（監管組） (1) 辦理藥品GDP管理、認證管理及實驗室認證數位化資訊模組、細胞製備場所管理及品質提升等業務所需行政費用，計列2,200千元（資訊服務費1,880千元、按日按件計資酬金50千元、一般事務費220千元、國內旅費50千元）。 (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、保健營養食品GMP輔導、推動藥品GDP管理制度達國際標準之研究、細胞治療細胞製備場所製造品質提升等計畫，計列12,678千元（委辦費）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(3)建置實驗室認證數位化資訊模組，計列1,987千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
			(4)跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控管原料流向，進行風險預警及預測所需行政費用，計列3,280千元（按日按件計資酬金400千元、物品600千元、一般事務費2,170千元、國內旅費100千元、短程車資10千元）。
			(5)辦理食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究、食品雲資料轉譯與品質評估等計畫，計列9,000千元（委辦費）。
			(6)辦理後市場監控暨化學物質流向鏈結資訊系統擴充及資料校正維運，計列8,600千元（含資本門4,000千元）（資訊服務費4,600千元、資訊軟硬體設備費4,000千元）。
			(7)建置食藥安全資訊系統等，計列960千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
06 新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究	194,993	企劃及科技管理組	新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究編
2000 業務費	60,897	，食品組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	列194,993千元，包括「新常態創新臨床試驗環境提升計畫」187,293千元及「臺灣動物實驗替代科技計畫」7,700千元，其內容如下：
2003 教育訓練費	50		1.辦理國際醫藥品法規議題研究及推動醫藥品合作發展等計畫，計列1,872千元。（企科組）
2006 水電費	3,074		(1)辦理國際醫藥品法規議題研究，計列1,184千元（通訊費75千元、按日按件計資酬金125千元、物品75千元、一般事務費909千元）。
2009 通訊費	95		(2)辦理食藥生醫管理國際法規研析、研析國際經貿發展對我國食藥衛生領域之影響等計畫688千元（委辦費）。
2012 土地租金	482		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3,210千元。（食品組）
2018 資訊服務費	1,604		(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100千元（按日按件計資酬金70千元、一般事務費15千元、短程車資15千元）。
2021 其他業務租金	5		(2)辦理精進健康食品評估方法動物替代計畫，計列3,110千元（委辦費）。
2027 保險費	10		3.精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之
2030 兼職費	5		
2036 按日按件計資酬金	865		
2039 委辦費	44,805		
2042 國際組織會費	3		
2045 國內組織會費	3		
2051 物品	1,510		
2054 一般事務費	7,283		
2063 房屋建築養護費	300		
2069 設施及機械設備養護費	650		
2072 國內旅費	128		
2081 運費	5		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	5,096		
3020 機械設備費	2,000		

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115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	990,811
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
3030 資訊軟硬體設備費	2,796		優勢環境、推動新型態臨床試驗環境等業務，計列165,176千元。（藥品組）
3035 雜項設備費	300		
4000 獎補助費	129,000		(1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,741千元（土地租金241千元、一般事務費1,500千元）。
4040 對國內團體之捐助	129,000		(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278千元（按日按件計資酬金200千元、國內旅費78千元）。
			(3)辦理新興生技藥品審查管理、優良查驗登記管理（GRM）推廣研析、新型態臨床試驗全方位鏈結管理及輔導等計畫，計列30,507千元（委辦費）。
			(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3,650千元（含資本門2,596千元）（資訊服務費1,054千元、資訊軟硬體設備費2,596千元）。
			(5)捐助學術研究機構、醫療機構及公協學會等辦理臨床試驗新型態卓越計畫，計列129,000千元（含資本門3,500千元）（對國內團體之捐助）。
			4. 辦理建構醫材臨床試驗優質產業發展環境等業務，計列7,895千元。（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2,154千元（水電費1,050千元、按日按件計資酬金400千元、物品334千元、一般事務費370千元）。
			(2)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,741千元（土地租金241千元、一般事務費1,500千元）。
			(3)辦理精進醫療器材臨床試驗管理策略、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4,000千元（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12,310千元。（研檢組）
			(1)建立我國新興生醫檢驗技術，增修訂檢驗技術規範等研究所需費用，計列7,810千元

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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(教育訓練費50千元、水電費2,024千元、通訊費20千元、資訊服務費550千元、其他業務租金5千元、保險費10千元、兼職費5千元、按日按件計資酬金70千元、國際組織會費3千元、國內組織會費3千元、物品1,101千元、一般事務費2,959千元、房屋建築養護費300千元、設施及機械設備養護費650千元、國內旅費50千元、運費5千元、短程車資5千元)(資通安全經費35千元)。
			(2)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)。
			(3)購置新興生物製劑檢驗設備等，計列2,500千元(資本門)(機械設備費2,000千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費300千元)。
			6.辦理精準醫療分子檢測實驗室認證管理等相關業務，計列4,530千元。(監管組)
			(1)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4,500千元(委辦費)。
			(2)辦理精準醫療檢測實驗室管理所需行政費用，計列30千元(一般事務費)。
07 健康福利智慧轉型服務計畫	83,300	食品組，醫療器材	健康福利智慧轉型服務計畫編列83,300千元，係
2000 業務費	33,456	及化粧品組，研究	辦理「智慧政府數位化精進發展計畫」，其內容
2003 教育訓練費	100	檢驗組，北、中、	如下：
2006 水電費	2,789	南區管理中心，品	1.辦理導入智能服務以優化食安管理等業務，計
2009 通訊費	1,230	質監督管理組	列7,810千元。(食品組)
2015 權利使用費	5		(1)辦理導入智能服務以優化食安管理等所需
2018 資訊服務費	9,800		行政費用，計列410千元(含資本門100千
2021 其他業務租金	70		元)(通訊費30千元、其他業務租金20千
2024 稅捐及規費	5		元、按日按件計資酬金170千元、物品30千
2027 保險費	5		元、一般事務費30千元、國內旅費20千元
2030 兼職費	5		、短程車資10千元、雜項設備費100千元)
2033 約用人員酬金	2,000		。
2036 按日按件計資酬金	1,345		(2)辦理輸入食品管理導入智慧化系統及建置
2039 委辦費	1,600		食品衛生安全標準智慧查詢維護及擴充等
2042 國際組織會費	3		業務，計列7,400千元(含資本門6,000千
2045 國內組織會費	3		元)(資訊服務費1,400千元、資訊軟硬體
2051 物品	5,546		設備費6,000千元)。
2054 一般事務費	3,905		2.辦理醫療器材智慧轉型服務計畫，計列29,675

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115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	990,811
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2069 設施及機械設備養護費	5,000		千元。(醫粧組)
2072 國內旅費	25		(1)辦理醫療器材智慧轉型服務業務所需行政費用，計列3,748千元(水電費250千元、通訊費200千元、資訊服務費1,400千元、按日按件計資酬金675千元、物品523千元、一般事務費700千元)。
2081 運費	5		(2)辦理精進醫療器材查驗登記電子化送件系統可用性計畫，計列1,600千元(委辦費)。
2084 短程車資	15		(3)辦理醫療器材管理系統等擴充與建置，計列24,327千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
3000 設備及投資	49,844		3.建構食藥檢驗分析智能溝通服務系統，因應即時之檢驗方法技術諮詢需求，強化實驗室技術支援回饋，提升食品及藥物檢驗分析之溝通效率，增進檢驗方法之應用，計列29,675千元。(研檢組)
3020 機械設備費	1,300		(1)建構食藥檢驗分析智能溝通服務系統等研究所需費用，計列17,323千元(教育訓練費100千元、水電費2,539千元、通訊費1,000千元、權利使用費5千元、資訊服務費2,000千元、其他業務租金50千元、稅捐及規費5千元、保險費5千元、兼職費5千元、按日按件計資酬金100千元、國際組織會費3千元、國內組織會費3千元、物品4,493千元、一般事務費2,000千元、設施及機械設備養護費5,000千元、國內旅費5千元、運費5千元、短程車資5千元)(資通安全經費60千元)。
3030 資訊軟硬體設備費	47,892		(2)約用人員2名，計列2,000千元(約用人員酬金)。
3035 雜項設備費	652		(3)打造檢驗方法諮詢智能客服機器人等，計列10,352千元(資本門)(機械設備費1,300千元、資訊軟硬體設備費8,500千元、雜項設備費552千元)(資通安全經費190千元)。
			4.辦理應用智慧科技之產品通路管理資訊系統優化及功能擴充，以提升後市場食安管理機制，計列8,065千元(含資本門7,065千元)(資訊服務費1,000千元、資訊軟硬體設備費7,065千元)。(區管中心)
			5.盤點食品檢驗資料庫，整合檢驗相關資訊方法

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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			，優化食品相關檢驗資料庫，計列8,075千元。 。（監管組） (1)辦理優化食品相關檢驗資料庫等所需行政費用，計列2,075千元（按日按件計資酬金400千元、物品500千元、一般事務費1,175千元）。 (2)辦理國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運，計列6,000千元（含資本門2,000千元）（資訊服務費4,000千元、資訊軟硬體設備費2,000千元）。
08 智慧醫材全方面輔導及食藥核心標準量能研究	87,375	企劃及科技管理組	智慧醫材全方面輔導及食藥核心標準量能研究編列87,375千元，包括「推動智慧醫材全方面輔導
2000 業務費	68,937	食品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，北、中	培育暨產業鏈結加值計畫」29,375千元及「智慧加值食藥核心標準量能跨界防護網」58,000千元
2003 教育訓練費	5	、南區管理中心，	，其內容如下：
2006 水電費	1,527	品質監督管理組	1.建置食藥廣告智慧判讀系統等，計列5,945千元（資訊服務費）。（企科組）
2009 通訊費	110		2.辦理食品安全智慧加值等業務，計列9,200千元。（食品組）
2018 資訊服務費	8,365		(1)辦理食品安全智慧加值等所需行政費用業務，計列400千元（按日按件計資酬金210千元、物品20千元、一般事務費100千元、國內旅費55千元、短程車資15千元）。
2021 其他業務租金	5		(2)辦理提升食品標示法規互動學習模式、研析食品安全資料管理與監控效能整合之管理機制等計畫，計列7,800千元（委辦費）。
2024 稅捐及規費	10		(3)辦理食品智慧客服系統－標示法規諮詢功能資訊系統擴充等業務，計列1,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2027 保險費	3		3.辦理智慧醫療器材輔導等業務，計列29,375千元。（醫粧組）
2036 按日按件計資酬金	610		(1)辦理智慧醫療器材輔導業務所需行政費用，計列247千元（通訊費100千元、物品147千元）。
2039 委辦費	46,951		(2)辦理智慧醫材技術支持與知識建構推動、智慧醫材產業鏈結與前瞻趨勢觀測等計畫，計列22,128千元（委辦費）。
2042 國際組織會費	3		(3)辦理醫療器材資訊平臺功能擴充等，計列7,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2045 國內組織會費	3		
2051 物品	6,044		
2054 一般事務費	3,021		
2063 房屋建築養護費	100		
2069 設施及機械設備養護費	2,000		
2072 國內旅費	60		
2081 運費	100		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	18,438		
3020 機械設備費	300		
3030 資訊軟硬體設備費	17,978		
3035 雜項設備費	160		

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115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	990,811
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			4. 為強化我國面對新興風險因應之檢驗標準與技術量能，辦理標準品製備及蒐集國際間預警調查等相關業務，計列21,033千元。（研檢組） (1) 建構跨域標準品之檢驗技術合作模式、標準品分讓機制雛形及辦理潛在食媒致病性微生物蒐集等業務所需費用，計列12,273千元（教育訓練費5千元、水電費1,527千元、通訊費10千元、資訊服務費120千元、其他業務租金5千元、稅捐及規費10千元、保險費3千元、按日按件計資酬金100千元、國際組織會費3千元、國內組織會費3千元、物品5,777千元、一般事務費2,500千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費2,000千元、國內旅費5千元、運費100千元、短程車資5千元）（資通安全經費10千元）。 (2) 辦理新興成分標準品供應、國際潛在食媒病原風險與種原蒐集等計畫，計列7,500千元（委辦費）。 (3) 擴充標準品品質檢驗設備等，計列1,260千元（資本門）（機械設備費300千元、資訊軟硬體設備費800千元、雜項設備費160千元）。 5. 辦理運用智慧科技提供食品稽查之輔助，提升稽查效率，計列5,838千元。（區管中心） (1) 辦理生成式模型資料庫建置相關作業，計列200千元（一般事務費）。 (2) 建構食品衛生稽查生成式模型，開發稽查智慧問答功能，計列5,638千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 6. 辦理檢驗機構能力比對研究計畫、智慧多元檢驗數據整合研究等業務，計列15,984千元。（監管組） (1) 辦理檢驗機構能力比對研究計畫，計列2,523千元（委辦費）。 (2) 辦理智慧多元檢驗數據整合研究等所需行政費用，計列621千元（按日按件計資酬金300千元、物品100千元、一般事務費221千元）。 (3) 辦理智慧多元檢驗數據整合研究計畫，計列7,000千元（委辦費）。 (4) 維護及增修資訊巨量系統，計列3,160千元

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115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		990,811	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			（含資本門860千元）（資訊服務費2,300千元、資訊軟硬體設備費860千元）（資通安全經費2,574千元）。 (5)增修食品風險決策輔助系統等，計列2,680千元（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115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	927,240
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	851,470	人事室	本署預算員額678人，包括職員646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851,470千元。
1000 人事費	851,470		
1015 法定編制人員待遇	536,966		
1020 約聘僱人員待遇	24,850		
1025 技工及工友待遇	3,889		
1030 獎金	133,497		
1035 其他給與	10,808		
1040 加班費	22,552		
1045 退休退職給付	725		
1050 退休離職儲金	60,982		
1055 保險	57,201		
02 基本行政工作維持	45,183	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費45,183千元，其內容如下： 1. 辦理員工教育訓練，計列414千元。 2. 辦公大樓及檔案室水電費，計列4,878千元。 3. 郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列898千元。 4. 辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列18,278千元。 5. 公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列90千元。 6. 保險費，計列313千元。 7. 約用人員14名，計列10,535千元（約用人員酬金）。 8. 專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費，計列458千元。 9. 油料（汽油、液化石油氣）、辦公用品、文具紙張及報章雜誌等物品，計列1,168千元。 10. 辦理員工協助方案，計列168千元。 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5,956千元。 12. 房屋建築養護費，計列19千元。 13. 車輛及辦公器具養護費，計列226千元。 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60千元。
2000 業務費	43,820		
2003 教育訓練費	414		
2006 水電費	4,878		
2009 通訊費	898		
2021 其他業務租金	18,278		
2024 稅捐及規費	90		
2027 保險費	313		
2033 約用人員酬金	10,535		
2036 按日按件計資酬金	458		
2051 物品	1,168		
2054 一般事務費	6,124		
2063 房屋建築養護費	19		
2066 車輛及辦公器具養護費	226		
2069 設施及機械設備養護費	60		
2072 國內旅費	132		
2084 短程車資	9		
2093 特別費	218		
3000 設備及投資	961		
3030 資訊軟硬體設備費	300		
3035 雜項設備費	661		
4000 獎補助費	402		
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	96		
4085 獎勵及慰問	306		

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115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	927,240
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132千元。 16.短程車資，計列9千元。 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961千元（資本門）（資訊軟硬體設備費300千元、雜項設備費661千元）。 19.年改節省經費挹注退撫基金，計列96千元（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306千元。	
03 研發替代役		16,587	企劃及科技管理組	研發替代役31人，計列16,587千元，其中：	
1000 人事費		16,587		1.「食安心－卓越深耕管理計畫」奉行政院113年8月30日院臺食安字第1131019104號函核定，總經費1,850,040千元，執行期間為114至117年，114年度已編列297,623千元，本年度續編第2年經費321,410千元，本科目編列37千元。	
1015 法定編制人員待遇		16,587		2.「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，114年度已編列205,559千元，本年度續編第2年經費240,734千元，本科目編列1,200千元。	
04 辦公室空間規劃設計、施作及維持		14,000	秘書室	配合疾病管制署防疫中心興建工程之本署辦公廳舍搬遷安置所需其他業務租金，計列14,000千元。	
2000 業務費		14,000			
2021 其他業務租金		14,000			

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國115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	1,235,820
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. 食安心-卓越深耕管理計畫。			
9. 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫。			
10. 新南向醫衛合作與產業鏈發展。			
11. 國家防疫一體聯合行動方案。			

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. 研考食品衛生安全管理政策、食品類衛生機關考評等行政業務費用，計列1,174千元（教育訓練費100千元、水電費350千元、權利使用費90千元、其他業務租金50千元、保險費20千元、一般事務費467千元、國內旅費50千元、短程車資47千元）。
2000 業務費	9,078		2. 統籌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4,517千元（含資本門757千元）（通訊費1,260千元、其他業務租金50千元、按日按件計資酬金1,450千元、物品900千元、短程車資100千元、雜項設備費757千元）。
2003 教育訓練費	100		3. 約用人員4名，計列3,544千元（約用人員酬金）。
2006 水電費	350		4. 辦理食藥醫粧政策及風險溝通教育訓練計畫，計列600千元（委辦費）。
2009 通訊費	1,260		
2015 權利使用費	90		
2021 其他業務租金	100		
2027 保險費	20		
2033 約用人員酬金	3,544		
2036 按日按件計資酬金	1,450		
2039 委辦費	600		
2051 物品	900		
2054 一般事務費	467		
2072 國內旅費	50		
2084 短程車資	147		
3000 設備及投資	757		
3035 雜項設備費	757		
02 食品安全衛生管理	68,264	食品組	1. 辦理食品安全衛生管理業務，計列34,767千元。
2000 業務費	63,619		(1) 辦理食品安全管理法規增修訂及政策制定、行政院食品安全會報及輔導食品安全業者業務管理會議等相關行政費用，計列7,822千元（含資本門100千元）（通訊費800千元、保險費10千元、兼職費26千元、按日按件計資酬金2,536千元、物品1,050千元、一般事務費2,750千元、國內旅費300千元、短程車資250千元、雜項設備費100千元）。
2009 通訊費	800		(2) 維運及增修食品藥物業者登錄管理系統等
2018 資訊服務費	3,300		
2027 保險費	10		
2030 兼職費	26		
2033 約用人員酬金	25,000		
2036 按日按件計資酬金	2,986		
2039 委辦費	26,885		
2051 物品	1,050		
2054 一般事務費	3,012		
2072 國內旅費	300		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國115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		1,235,820	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2084 短程車資	250		，計列6,945千元（含資本門4,445千元）
3000 設備及投資	4,545		（資訊服務費2,500千元、資訊軟硬體設備費4,445千元）。
3030 資訊軟硬體設備費	4,445		
3035 雜項設備費	100		(3)約用人員7名，計列7,000千元（約用人員酬金）。
4000 獎補助費	100		(4)辦理推動食品業者申請外銷作業計畫，計列12,900千元（委辦費）。
4040 對國內團體之捐助	100		(5)捐助民間團體辦理推動強化食安機制活動，計列100千元（對國內團體之捐助）。
			2.辦理食品查驗登記等業務，計列33,497千元（收支併列）。
			(1)維運藥物食品化粧品上市後品質管理及線上申辦暨多元化便民繳費平臺系統，計列800千元（資訊服務費）。
			(2)辦理食品查驗登記等相關業務管理會議行政費用，計列712千元（按日按件計資酬金450千元、一般事務費262千元）。
			(3)約用人員17名，計列18,000千元（約用人員酬金）。
			(4)健康食品及特殊營養食品查驗登記等計畫，計列13,985千元（委辦費）。
03 食品檢驗	12,625	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2,776千元（水電費2,320千元、物品456千元）。
2000 業務費	12,625		2.辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列9,849千元（收支併列）（教育訓練費50千元、水電費545千元、通訊費60千元、其他業務租金50千元、稅捐及規費20千元、保險費4千元、按日按件計資酬金90千元、物品7,500千元、一般事務費400千元、房屋建築養護費350千元、設施及機械設備養護費500千元、國內旅費100千元、運費150千元、短程車資30千元）。
2003 教育訓練費	50		
2006 水電費	2,865		
2009 通訊費	60		
2021 其他業務租金	50		
2024 稅捐及規費	20		
2027 保險費	4		
2036 按日按件計資酬金	90		
2051 物品	7,956		
2054 一般事務費	400		
2063 房屋建築養護費	350		
2069 設施及機械設備養護費	500		
2072 國內旅費	100		
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	686,017	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57,217千元。
2000 業務費	657,971		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列11,291千元（資訊服務費8,185千元、其他業務租金780千元、物品1,900千元、一般事務費4
2003 教育訓練費	122		
2006 水電費	6,743		

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115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		1,235,820	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2009 通訊費	6,223		26千元)。
2018 資訊服務費	37,451		(2)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)。
2021 其他業務租金	16,499		(3)辦理業務所需設備，計列22,876千元(資本門)(資訊軟硬體設備費18,176千元、雜項設備費4,700千元)。
2024 稅捐及規費	424		
2027 保險費	339		
2033 約用人員酬金	7,000		
2036 按日按件計資酬金	268		2.辦理輸入食品查驗相關業務，計列628,800千元(收支併列)。
2039 委辦費	545,975		
2051 物品	9,513		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列88,370千元(教育訓練費122千元、水電費6,743千元、通訊費6,223千元、資訊服務費29,266千元、其他業務租金15,719千元、稅捐及規費424千元、保險費339千元、按日按件計資酬金268千元、物品7,613千元、一般事務費12,559千元、房屋建築養護費566千元、車輛及辦公器具養護費689千元、設施及機械設備保養費2,487千元、國內旅費4,324千元、運費823千元、短程車資205千元)(資通安全經費1,000千元)。
2054 一般事務費	12,985		
2063 房屋建築養護費	566		
2066 車輛及辦公器具養護費	689		
2069 設施及機械設備養護費	2,487		
2072 國內旅費	4,324		
2075 大陸地區旅費	510		
2078 國外旅費	4,825		
2081 運費	823		
2084 短程車資	205		
3000 設備及投資	28,046		
3025 運輸設備費	3,670		(2)約用人員9名，計列7,000千元(約用人員酬金)。
3030 資訊軟硬體設備費	19,676		(3)辦理食品及相關產品之委託檢驗、邊境事務委託等計畫，計列522,925千元(委辦費)。
3035 雜項設備費	4,700		(4)辦理大陸輸臺產品稽查，計列480千元；參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，計列30千元，合共510千元(大陸地區旅費)。
			(5)辦理輸臺食品工廠查核，計列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4,825千元(國外旅費)。
			(6)購置電動汽車1輛及油電混合動力車2輛，計列3,670千元(資本門)(運輸設備費)。
			(7)辦理業務所需設備，計列1,500千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)
05 食品基礎資訊管理	14,734	資訊室	1.辦理食品基礎資訊管理業務(伺服器、光纖儲域網路、異地備援等資訊設備委外維護)，計列4,140千元(資訊服務費)。
2000 業務費	4,586		
2018 資訊服務費	4,140		
2054 一般事務費	446		2.辦理現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓之資訊機房建置與設備遷移，計列10
3000 設備及投資	10,148		

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115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	1,235,820
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
3030 資訊軟硬體設備費	10,148		,594千元（含資本門10,148千元）（一般事務費446千元、資訊軟硬體設備費10,148千元）。
06 食品安全風險管理	2,761	品質監督管理組	1.辦理食品安全風險管理相關業務所需行政費用，計列2,498千元（水電費468千元、通訊費530千元、其他業務租金300千元、一般事務費1,200千元）。
2000 業務費	2,761		2.辦理大數據資料整合建構及推動等業務所需行政費用，計列263千元（水電費4千元、按日按件計資酬金127千元、物品90千元、一般事務費14千元、設施及機械設備養護費28千元）。
2006 水電費	472		
2009 通訊費	530		
2021 其他業務租金	300		
2036 按日按件計資酬金	127		
2051 物品	90		
2054 一般事務費	1,214		
2069 設施及機械設備養護費	28		
07 食安心-卓越深耕管理計畫	321,373	企劃及科技管理組	「食安心—卓越深耕管理計畫」奉行政院113年8月30日院臺食安字第1131019104號函核定，總經費1,850,040千元，執行期間為114至117年，114年度已編列297,623千元，本年度續編第2年經費321,410千元，本科目編列321,373千元，其內容如下：
2000 業務費	282,184	品質監督管理組	1.辦理食品安全正確認知、食品廣告監控及為民服務專線等業務，計列39,763千元。（企科組）
2003 教育訓練費	824		(1)辦理食品衛生安全管理政策研析、加強民眾食品安全正確認知等業務所需及分攤行政費用，計列4,674千元（教育訓練費124千元、水電費500千元、通訊費550千元、其他業務租金1,200千元、按日按件計資酬金1,000千元、國內組織會費40千元、物品205千元、一般事務費995千元、國內旅費60千元）。
2006 水電費	7,360		(2)統籌辦理食藥施政資訊蒐集、分析等業務與綜合規劃所需行政費用，計列935千元（通訊費150千元、其他業務租金175千元、按日按件計資酬金100千元、物品410千元、短程車資100千元）。
2009 通訊費	3,040		(3)汰換資訊設備及資訊資安與公文系統資訊維護等，計列2,278千元（含資本門1,434千元）（資訊服務費844千元、資訊軟硬體設備費1,434千元）（資通安全經費670千元）。
2018 資訊服務費	15,203		(4)辦理食藥施政共識協調與策略整合、為民服務專線、食品廣告監控及統計分析、食品廣告自主審查制度研析、食品廣告管理
2021 其他業務租金	5,925		
2027 保險費	310		
2030 兼職費	200		
2033 約用人員酬金	14,450		
2036 按日按件計資酬金	7,425		
2039 委辦費	194,684		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	40		
2051 物品	10,367		
2054 一般事務費	14,129		
2063 房屋建築養護費	385		
2069 設施及機械設備養護費	4,000		
2072 國內旅費	1,790		
2075 大陸地區旅費	19		
2078 國外旅費	783		
2081 運費	200		
2084 短程車資	950		
3000 設備及投資	39,189		
3020 機械設備費	1,672		
3030 資訊軟硬體設備費	21,530		
3035 雜項設備費	15,987		

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115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		1,235,820	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			法規研修、食藥醫粧管理政策年報研析、加強消費者食藥醫粧正確認知、以藥物食品安全週報推廣食品安全正確資訊等計畫，計列25,676千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,396千元）。 (5)建置機能宣稱資料登錄及檢索、官網智慧客服及消費者專區暨民眾陳情系統維運及擴充等，計列6,200千元（含資本門4,200千元）（資訊服務費2,000千元、資訊軟體設備費4,200千元）。 2.辦理精進食品安全管理相關業務，計列143,481千元。（食品組） (1)辦理食品衛生安全管理等所需行政費用，計列24,324千元（含資本門487千元）（水電費2,850千元、通訊費2,100千元、其他業務租金4,500千元、保險費300千元、兼職費200千元、按日按件計資酬金5,625千元、物品1,512千元、一般事務費5,450千元、國內旅費1,000千元、短程車資300千元、雜項設備費487千元）。 (2)辦理食品法規解釋彙編查詢系統、食品查驗登記管理系統、智能客服系統、食品衛生安全課程資訊管理、巨量資料分析及公文檔案等系統維護及增修，計列17,309千元（含資本門10,950千元）（資訊維護費6,359千元、資訊軟體設備費10,950千元）（資通安全經費2,816千元）。 (3)辦理多元推廣食品安全衛生、評估食品原料之指標成分及安全性、深耕食品輸入業者法規知能與輔導、推動食品添加物上市前審查及管理、強化食品標示諮詢服務效能、輔導食品製造業者強化安全衛生基礎、輔導食品製造業者強化安全衛生基礎、餐飲業符合食品良好衛生規範輔導、深入研析食品中生物鹼含量監測調查等計畫，計列101,365千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,665千元）。 (4)參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議，計列19千元（大陸地區旅費）。 (5)出席臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品

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115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	1,235,820
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			安全管理諮商，計列256千元；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104千元；赴日本考察食品中毒防治管理政策，計列104千元，合共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56,627千元。（研檢組） (1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列24,436千元（教育訓練費200千元、水電費3,200千元、通訊費80千元、資訊服務費3,600千元、其他業務租金50千元、保險費10千元、按日按件計資酬金200千元、國際組織會費100千元、物品7,161千元、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4,000千元、國內旅費200千元、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、食品中寄生蟲檢驗方法開發等計畫，計列5,700千元（委辦費）。 (4)參加2026年美國國際分析化學家協會會議，計列167千元；參與第19屆國際益生菌、益生質及腸道微生物組科學會議，計列152千元，合共319千元（國外旅費）。 (5)購置高解析分析儀氣體供應系統及其他相關設備等，計列17,372千元（資本門）（機械設備費1,672千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費15,500千元）。 4.辦理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、外銷加工食品工廠查核、食品衛生安全查驗等計畫，計列52,420千元（委辦費）。（區管中心） 5.辦理食安心—卓越深耕管理計畫之應用資訊管理業務，計列7,880千元。（資訊室） (1)辦理食安心—卓越深耕管理計畫之應用資訊管理業務所需行政費用，計列6,280千元（含資本門4,201千元）（資訊服務費1,600千元、物品479千元、資訊軟硬體設備費4

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115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		1,235,820	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			,201千元)。 (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21,202千元。(監管組) (1)辦理食品檢驗機構認證等相關業務所需行政費用,計列5,912千元(教育訓練費500千元、資訊服務費800千元、按日按件計資酬金500千元、物品500千元、一般事務費2,612千元、國內旅費500千元、短程車資500千元)。 (2)約用人員4名,計列4,050千元(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6,923千元(委辦費)。 (4)建置認證管理數位資訊系統,計列545千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。 (5)辦理風險監測等業務所需行政費用,計列1,172千元(水電費810千元、通訊費160千元、物品100千元、一般事務費72千元、國內旅費30千元)。 (6)辦理強化食藥風險監測及組織機動風險因應機制計畫,計列2,600千元(委辦費)。 「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,114年度已編列174,039千元,本年度續編第2年經費177,540千元,本科目編列16,411千元,其內容如下: 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16,411千元。 (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595千元(水電費100千元、稅捐及規費10千元、按日按件計資酬金100千元、物品255千元、一般事務費100千元、設施及機械設備養護費20千元、運費10千元)。 (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
08 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫	16,411	研究檢驗組	
2000 業務費	9,351		
2006 水電費	100		
2024 稅捐及規費	10		
2036 按日按件計資酬金	100		
2039 委辦費	8,756		
2051 物品	255		
2054 一般事務費	100		
2069 設施及機械設備養護費	20		
2081 運費	10		
3000 設備及投資	7,060		
3020 機械設備費	5,630		
3030 資訊軟硬體設備費	200		
3035 雜項設備費	1,230		

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115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		1,235,820	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
09 新南向醫衛合作與產業鏈發展	1,400	食品組，研究檢驗	析等計畫，計列8,756千元（委辦費）。
2000 業務費	1,400	組	(3)購置食媒病原分析設備等，計列7,060千元（資本門）（機械設備費5,630千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費1,230千元）。
2078 國外旅費	1,400		1.掌握新南向國家食品安全管理體系，強化雙邊主管機關交流機制，推動新南向食品安全衛生管理交流計畫，計列1,000千元（國外旅費）。（食品組）
10 國家防疫一體聯合行動方案	102,400	食品組，北、中、	2.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，赴新馬等南向國家進行食品檢測領域之技術交流，計列400千元（國外旅費）。（研檢組）
2000 業務費	95,000	南區管理中心	1.辦理精進食品安全管理相關業務，計列90,723千元。（食品組）
2009 通訊費	140		(1)辦理食品衛生安全管理等所需行政費用，計列623千元（通訊費20千元、其他業務租金40千元、按日按件計資酬金388千元、物品50千元、一般事務費100千元、國內旅費15千元、短程車資10千元）。
2018 資訊服務費	3,287		(2)辦理國際間食品添加物與加工助劑區分原則及加工助劑管理規範研析、建立食品製造業環境微生物監測、食媒性疾病風險監控與防治全環策略等計畫，計列88,100千元（委辦費）。
2021 其他業務租金	40		(3)建置食媒性疾病風險監控與防治平臺，計列2,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2036 按日按件計資酬金	388		2.辦理邊境查驗智慧輔助相關業務，計列11,677千元。（區管中心）
2039 委辦費	90,850		(1)辦理邊境臨場智慧輔助查驗系統建置計畫，計列2,750千元（委辦費）。
2051 物品	50		(2)辦理邊境查驗智慧輔助所需行政費用，計列3,527千元（資訊服務費3,287千元、通訊費120千元、一般事務費120千元）。
2054 一般事務費	220		(3)建置邊境AI輔助查驗系統及核心硬體設備AR智慧眼鏡等，計列5,400千元（資本門）（資訊軟硬體設備費5,350千元、雜項設備費50千元）。
2072 國內旅費	15		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	7,400		
3030 資訊軟硬體設備費	7,350		
3035 雜項設備費	50		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國115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	2,750,650
-----------	-------------------	------	-----------

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. 醫材藥品與檢測品質強化計畫。
9. 新南向醫衛合作與產業鏈發展。
10. 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫。
11. 衛福數位基礎建設。
12. 國家防疫一體聯合行動方案。
13. 國家藥物韌性整備。
14. 國家疫苗產業韌性深耕。

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. 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。
7. 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。
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。
10. 執行抗生素學名藥（MIC）試驗，並建置抗生素製造與輸入量申報資料庫強化監測與藥品供應鏈管理。
11. 提升藥物供應韌性與管理效能，健全制度與參與國際聯盟，推動我國在全球藥物領域產業升級與國際接軌。
12. 加速我國疫苗開發，確保疫苗品質、安全及療效。

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	223,207	企劃及科技管理組，品質監督管理組	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6,360千元。（企科組） (1) 加強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及相關專業人才訓練與統籌規劃等所需行政費用，計列2,265千元（教育訓練費157千元、水電費400千元、通訊費150千元、權利使用費38千元、其他業務租金350千元、保險費27千元、按日按件計資酬金113千元、物品730千元、一般事務費160千元、國內旅費50千元、短程車資90千元）。 (2) 辦理藥粧類衛生機關考評業務所需行政費用，計列500千元（通訊費50千元、其他業務租金150千元、按日按件計資酬金155千元、一般事務費145千元）。 (3) 約用人員4名，計列3,279千元（約用人員酬金）。
2000 業務費	209,179		
2003 教育訓練費	767		
2006 水電費	2,400		
2009 通訊費	2,000		
2015 權利使用費	38		
2018 資訊服務費	7,523		
2021 其他業務租金	2,100		
2027 保險費	757		
2033 約用人員酬金	98,539		
2036 按日按件計資酬金	1,762		
2039 委辦費	59,186		
2042 國際組織會費	1,800		
2051 物品	2,640		
2054 一般事務費	7,526		
2069 設施及機械設備養護費	31		
2072 國內旅費	8,750		
2075 大陸地區旅費	258		

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2078 國外旅費	13,012		(4)參加世界衛生大會(WHA)或世界衛生組織(WHO)相關會議，計列316千元(國外旅費)。
2084 短程車資	90		
3000 設備及投資	14,028		
3030 資訊軟硬體設備費	12,532		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40千元、通訊費300千元、其他業務租金100千元、物品100千元、一般事務費250千元、設施及機械設備養護費31千元、雜項設備費28千元)。(監管組)
3035 雜項設備費	1,496		3.辦理藥品、醫療器材及化粧品等工廠製造品質審核、提升法規技術調和及實地查核業務，計列215,998千元(收支併列)。(監管組)
			(1)辦理藥品、醫療器材及化粧品等工廠製造品質審核、提升法規技術調和等業務所需行政費用，計列39,898千元(含資本門14,000千元)(教育訓練費570千元、水電費2,000千元、通訊費1,500千元、資訊服務費7,523千元、其他業務租金1,500千元、保險費730千元、按日按件計資酬金1,494千元、國際組織會費1,800千元、物品1,810千元、一般事務費6,971千元、資訊軟硬體設備費12,532千元、雜項設備費1,468千元)(資通安全經費3,000千元)。
			(2)約用人員102名，計列95,260千元(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連鎖系統之符合性評鑑、國內醫療器材業者輔導及檢查精進、精進醫療器材品質管理系統人員培訓與國際合作、藥品GMP專業人員專才培訓等計畫，計列59,186千元(委辦費)。
			(4)執行國內藥廠、醫療器材廠、化粧品製造廠等與GMP相關之查核、例行性後續查核及機動性查核等實地查核作業，計列8,700千元(國內旅費)。
			(5)赴中國大陸執行製造廠海外查核作業，計列258千元(大陸地區旅費)。
			(6)參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)第一次年度委員會，計列275千元；參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)第二次年度委員會暨研討會，計列288千元；參加

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			國際新興生醫產品（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議，計列230千元；臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，計列123千元；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11,550千元（國外查廠），合共12,696千元（國外旅費）。
02 藥品及管制藥品管理計畫	323,731	藥品組，管制藥品組，北、中、南區管理中心	1.辦理藥品查驗登記業務，計列318,386千元（收支併列）。（藥品組）
2000 業務費	318,163		(1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列36,598千元（水電費2,857千元、通訊費3,441千元、其他業務租金2,020千元、兼職費150千元、按日按件計資酬金4,664千元、國際組織會費2,000千元、物品5,004千元、一般事務費11,149千元、設施及機械設備養護費3,352千元、國內旅費1,090千元、運費551千元、短程車資320千元）。
2003 教育訓練費	17		(2)約用人員156名，計列142,790千元（約用人員酬金）。
2006 水電費	2,909		(3)辦理精進藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理、精進原料藥及藥品許可證之上市管理、深化學名藥療效認知與臨床採用推進策略研究、新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作、健全藥品臨床試驗品質管理及GCP查核制度與國際接軌等計畫，計列128,532千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導812千元）。
2009 通訊費	3,594		(4)赴中國大陸出席2026 APEC SOM1會議，計列46千元；出席2026 APEC SOM3會議，計列46千元，合共92千元（大陸地區旅費）。
2018 資訊服務費	3,357		(5)赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列420千元；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366千元；出席第17屆亞洲細胞治療組織（ACTO）會議，計列48千元；參加藥物資訊協會（DIA）年度大會，計
2021 其他業務租金	2,078		
2027 保險費	6		
2030 兼職費	255		
2033 約用人員酬金	143,530		
2036 按日按件計資酬金	5,024		
2039 委辦費	129,932		
2042 國際組織會費	2,000		
2051 物品	5,051		
2054 一般事務費	11,581		
2069 設施及機械設備養護費	3,754		
2072 國內旅費	1,354		
2075 大陸地區旅費	92		
2078 國外旅費	2,737		
2081 運費	570		
2084 短程車資	322		
3000 設備及投資	4,788		
3030 資訊軟硬體設備費	4,788		
4000 獎補助費	780		
4040 對國內團體之捐助	90		
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115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	2,750,650
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			列163千元；參加Thai FDA 2026 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會，計列163千元；參加2026年DIA新加坡年會，計列334千元；參加新加坡Duke－NUS醫學院法規卓越中心APEC先進治療研討會，計列335千元；參加馬來西亞Taylor's大學APEC全球供應鏈完整性研討會，計列168千元，合共2,440千元（國外旅費）。 (6)辦理藥品管理資訊系統及藥物食品化粧品上市後品質管理等系統建置、維護及擴充，計列7,934千元（含資本門4,767千元）（資訊服務費3,167千元、資訊軟硬體設備費4,767千元）。 2.辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育等業務，計列4,646千元。（管藥組） (1)管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育所需行政費用，計列1,429千元（含資本門21千元）（教育訓練費17千元、水電費52千元、通訊費153千元、資訊服務費190千元、其他業務租金58千元、保險費6千元、兼職費105千元、按日按件計資酬金360千元、物品12千元、一般事務費337千元、設施及機械設備養護費4千元、國內旅費96千元、運費18千元、資訊軟硬體設備費21千元）。 (2)約用人員1名，計列740千元（約用人員酬金）。 (3)辦理推廣管制藥品及藥物濫用防制教育計畫，計列1,400千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導247千元）。 (4)第6屆歐洲藥物濫用行為及依賴研討會，計列297千元（國外旅費）。 (5)辦理高關懷族群之藥物濫用防制衛教活動、教材、教具設計製作等，計列90千元（對國內團體之捐助）。 (6)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）。 3.辦理藥品衛生稽查業務，計列699千元（物品35千元、一般事務費95千元、設施及機械設備養護費398千元、國內旅費168千元、運費1千

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	238,045	醫療器材及化粧品組，北、中、南區	元、短程車資2千元)。(區管中心)
2000 業務費	229,760	管理中心	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)
2003 教育訓練費	200		2.辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，計列235,773千元(收支併列)。(醫粧組)
2006 水電費	1,809		(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36,545千元(含資本門8,285千元)(教育訓練費200千元、水電費1,809千元、通訊費1,053千元、權利使用費1,700千元、資訊服務費10,465千元、其他業務租金2,100千元、保險費200千元、按日按件計資酬金6,840千元、物品1,450千元、一般事務費1,386千元、設施及機械設備養護費357千元、國內旅費400千元、運費150千元、短程車資150千元、資訊軟體設備費8,285千元)(資通安全經費2,223千元)。
2009 通訊費	1,053		(2)約用人員120名，計列115,000千元(約用人員酬金)。
2015 權利使用費	1,700		(3)辦理推動粧知識普及行動、強化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、精進化粧品法規諮詢服務及資訊分析等計畫，計列83,670千元(委辦費)(媒體政策及業務宣導4,215千元)。
2018 資訊服務費	10,465		(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327千元；參加國際藥政主管機關聯盟(ICMRA)高峰會議暨全體會員大會，計列154千元；2026年化粧品法規國際合作會議，計列77千元，合共558千元(國外旅費)。
2021 其他業務租金	2,100		3.辦理醫療器材及化粧品等衛生稽查業務，計列101千元(一般事務費43千元、國內旅費48千元、運費5千元、短程車資5千元)。(區管中心)
2027 保險費	200		
2033 約用人員酬金	115,000		
2036 按日按件計資酬金	6,840		
2039 委辦費	83,670		
2051 物品	1,521		
2054 一般事務費	3,529		
2069 設施及機械設備養護費	357		
2072 國內旅費	448		
2078 國外旅費	558		
2081 運費	155		
2084 短程車資	155		
3000 設備及投資	8,285		
3030 資訊軟硬體設備費	8,285		
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	61,985	研究檢驗組，資訊室	1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，計列1,557千元。(研檢組)
2000 業務費	56,366		(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551千元(國際組織會費24千元、物品411千元、設施及機械設備養護費100千元、短程車資16千元)
2003 教育訓練費	150		
2006 水電費	5,100		
2009 通訊費	210		
2018 資訊服務費	5,593		

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2021 其他業務租金	250		。
2024 稅捐及規費	140		(2)參加歐洲藥典委員會會議及專家會議，計列14千元；參加2026年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組會議，計列46千元；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105千元，參與國際藥典專家群組及工作小組會議，計列105千元，合共370千元（國外旅費）。
2027 保險費	4		(3)購置實驗室環境維持相關設備等，計列636千元（資本門）（雜項設備費）。
2033 約用人員酬金	8,800		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44,498千元（收支併列）。（研檢組）
2036 按日按件計資酬金	190		(1)辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗所需行政費用，計列26,038千元（教育訓練費150千元、水電費5,100千元、通訊費210千元、資訊服務費2,200千元、其他業務租金250千元、稅捐及規費140千元、保險費4千元、按日按件計資酬金190千元、物品8,054千元、一般事務費5,500千元、房屋建築養護費480千元、設施及機械設備養護費3,090千元、國內旅費350千元、運費300千元、短程車資20千元）。
2039 委辦費	16,490		(2)約用人員8名，計列8,800千元（約用人員酬金）。
2042 國際組織會費	24		(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）。
2051 物品	8,525		3.辦理建置特色化原料藥及賦形劑品質規範、中華藥典第十版第五年編修等計畫，計列6,830千元（委辦費）（收支併列）。（研檢組）
2054 一般事務費	6,145		4.辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列9,100千元（含資本門4,983千元）（資訊服務費3,393千元、物品60千元、一般事務費645千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費4,983千元）（資通安全經費413千元）。（資訊室）
2063 房屋建築養護費	480		
2069 設施及機械設備養護費	3,190		
2072 國內旅費	369		
2078 國外旅費	370		
2081 運費	300		
2084 短程車資	36		
3000 設備及投資	5,619		
3030 資訊軟硬體設備費	4,983		
3035 雜項設備費	636		
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.辦理精進污水檢測應用於藥物濫用監測機制計
2003 教育訓練費	20	北、中、南區管理	

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2006 水電費	2,100	中心，品質監督管理組	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） (1)辦理精進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費用，計列243千元（按日按件計資酬金23千元、一般事務費190千元、國內旅費30千元）。 (2)辦理精進污水檢測應用於藥物濫用監測機制計畫，計列4,100千元（委辦費）。 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） (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2,100千元、通訊費20千元、資訊服務費1,200千元、稅捐及規費100千元、保險費4千元、按日按件計資酬金50千元、物品14,313千元、一般事務費1,200千元、房屋建築養護費300千元、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）。 (2)辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫，計列10,000千元（委辦費）。 (3)購置光學檢測裝置及高解析層析質譜儀相關設備等，計列23,000千元（資本門）（機械設備費18,000千元、資訊軟硬體設備費620千元、雜項設備費4,380千元）。 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3,681千元（資訊服務費61千元、按日按件計資酬金10千元、物品3,400千元、一般事務費5千元、國內旅費190千元、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1,152千元（委辦費）。 (4)建置濫用藥物檢驗機構相關系統，計列200
2009 通訊費	20		
2018 資訊服務費	1,261		
2024 稅捐及規費	100		
2027 保險費	4		
2033 約用人員酬金	950		
2036 按日按件計資酬金	83		
2039 委辦費	24,339		
2051 物品	17,713		
2054 一般事務費	1,395		
2063 房屋建築養護費	300		
2069 設施及機械設備養護費	1,000		
2072 國內旅費	240		
2081 運費	25		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	23,200		
3020 機械設備費	18,000		
3030 資訊軟硬體設備費	820		
3035 雜項設備費	4,380		

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 藥健康-精進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫	239,534	企科組，藥品組，管藥組，醫粧組，研檢組，區管中心	千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。「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，114年度已編列205,559千元，本年度續編第2年經費240,734千元，本科目編列239,534千元，其內容如下：
2000 業務費	211,945	，資訊室，監管組	1.加強藥物違規廣告監控及藥粧輿情資訊監測等業務，計列12,171千元。（企科組）
2003 教育訓練費	530		(1)辦理藥物違規廣告監控等業務所需行政費用，計列3,008千元（教育訓練費30千元、水電費200千元、通訊費600千元、其他業務租金500千元、兼職費100千元、按日按件計資酬金482千元、物品366千元、一般事務費650千元、國內旅費40千元、短程車資40千元）。
2006 水電費	3,797		(2)約用人員4名，計列3,923千元（約用人員酬金）。
2009 通訊費	5,280		(3)辦理藥粧輿情資訊監測、藥物化粧品廣告監控及統計分析等計畫，計列5,092千元（委辦費）。
2018 資訊服務費	10,718		(4)出席亞太地區國家舉辦之會議或論壇，計列148千元（國外旅費）。
2021 其他業務租金	800		2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，計列21,248千元。（藥品組）
2024 稅捐及規費	200		(1)辦理精進藥品全生命週期管理業務及相關會議所需行政費用，計列1,746千元（按日按件計資酬金427千元、一般事務費1,230千元、國內旅費89千元）。
2027 保險費	14		(2)辦理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19,482千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導3,400千元）。
2030 兼職費	270		(3)捐助民間機構團體辦理用藥安全推廣活動等經費，計列20千元（對國內團體之捐助）。
2033 約用人員酬金	4,653		3.辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，計列26,300千元。（管藥組）
2036 按日按件計資酬金	3,894		(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11,065千元（含資本門15千元）（水電費35千元、通訊費580千元、資訊服務費580千元、兼職費170千元
2039 委辦費	132,057		
2051 物品	25,072		
2054 一般事務費	17,144		
2063 房屋建築養護費	312		
2069 設施及機械設備養護費	5,650		
2072 國內旅費	689		
2075 大陸地區旅費	35		
2078 國外旅費	620		
2081 運費	100		
2084 短程車資	110		
3000 設備及投資	26,149		
3020 機械設備費	5,446		
3030 資訊軟硬體設備費	20,544		
3035 雜項設備費	159		
4000 獎補助費	1,440		
4040 對國內團體之捐助	880		
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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			、按日按件計資酬金580千元、物品600千元、一般事務費8,195千元、國內旅費260千元、短程車資50千元、資訊軟硬體設備費15千元）。 (2)約用人員1名，計列730千元（約用人員酬金）。 (3)辦理管制藥品管理法規及實務講習會、強化鎮靜安眠類管制藥品合理使用、全國性藥物濫用資料研析及調查規劃、精進在地化正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制衛教模式等計畫，計列13,085千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,550千元）。 (4)補（捐）助機構、團體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860千元（對國內團體之捐助）。 (5)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71,094千元。（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10,874千元（水電費200千元、通訊費500千元、資訊服務費3,105千元、按日按件計資酬金1,875千元、物品1,125千元、一般事務費1,919千元、設施及機械設備養護費2,150千元）。 (2)辦理精準醫療器材上市後監督與醫療器材安全評估、精進臨床試驗審查品質、化粧品登錄管理策進等計畫，計列47,715千元（委辦費）。 (3)參加2026年APEC第三次資深官員會議法規協和指導會員會會議，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12,470千元（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50,650千元。（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40,346千元（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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			00千元、水電費3,362千元、通訊費600千元、資訊服務費3,500千元、其他業務租金300千元、稅捐及規費200千元、保險費14千元、按日按件計資酬金500千元、物品22,938千元、一般事務費4,200千元、房屋建築養護費312千元、設施及機械設備養護費3,500千元、國內旅費300千元、運費100千元、短程車資20千元）。（資通安全經費180千元）。 (2)辦理優化藥品檢驗技術與品質規範、化粧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99千元；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250千元，合共349千元（國外旅費）。 (4)購置藥品、化粧品成分含量檢驗等設備、擴充審稿系統及其他相關設備等，計列6,655千元（資本門）（機械設備費5,446千元、資訊軟硬體設備費1,050千元、雜項設備費159千元）（資通安全經費30千元）。 6.辦理藥品、化粧品稽查人員教育訓練計畫，計列591千元（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12,442千元（含資本門5,909千元）（通訊費3,000千元、資訊服務費3,533千元、資訊軟硬體設備費5,909千元）（資通安全經費383千元）。（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45,038千元。（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1,023千元（按日按件計資酬金30千元、物品43千元、一般事務費950千元）。 (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、濫用藥物尿液檢驗制度精進、藥品GMP/GTP管理品

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			質達國際標準之研究、藥商GDP運銷品質提升、藥廠及稽查人員微生物專業人員輔導培育、提升血液機構品質管理、國內化粧品製造品質管理提升、化粧品產業GMP能力躍升、跨界監督化粧品GMP管理等計畫，計列42,792千元（委辦費）。
			(3)參加GLP業務合作會議，計列123千元（國外旅費）。
			(4)建置藥商製造運銷品質審核、智慧化GMDP管理分析系統等，計列1,100千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
07 醫材藥品與檢測品質強化計畫	11,398	藥品組，醫療器材	1.辦理健全整合性藥事服務業務，列計7,568千元。（藥品組）
2000 業務費	6,220	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）。
2018 資訊服務費	600	監督管理組	(2)辦理國際藥學參與暨藥事服務交流、執行在地藥事照護服務等計畫，計列4,135千元（委辦費）。
2036 按日按件計資酬金	45		(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）。
2039 委辦費	5,565		2.辦理提升醫療器材供應資訊化收集與評估計畫，計列1,430千元（委辦費）。（醫粧組）
2072 國內旅費	10		3.辦理實驗室開發檢測之實驗室認證數位化管理平臺系統擴充，計列2,400千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。（監管組）
3000 設備及投資	5,178		
3030 資訊軟硬體設備費	5,178		
08 新南向醫衛合作與產業鏈發展	2,373	藥品組，醫療器材	1.辦理新南向國家藥事服務交流計畫，計列663千元（委辦費）。（藥品組）
2000 業務費	2,373	及化粧品組，研究	2.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663千元。（醫粧組）
2009 通訊費	100	檢驗組，品質監督	(1)辦理新南向國家醫療器材法規交流所需行政費用，計列168千元（按日按件計資酬金100千元、物品68千元）。
2021 其他業務租金	50	及管理組	(2)參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHP），計列301千元；參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHP）技術委員會領袖或工作小組會議，計列194千元，合共495千元（國外旅費）。
2036 按日按件計資酬金	103		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，赴新馬等南向國家進行醫粧
2039 委辦費	663		
2051 物品	118		
2054 一般事務費	17		
2072 國內旅費	5		
2078 國外旅費	1,317		

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			及藥品檢測領域之技術交流，計列342千元（國外旅費）。（研檢組）
			4.推動醫衛健康產業供應鏈與新南向市場之連結等業務，所需經費計列705千元。（監管組）
			(1)辦理新南向國家品質管理系統交流及法規協和等業務所需行政費用，計列225千元（通訊費100千元、其他業務租金50千元、按日按件計資酬金3千元、物品50千元、一般事務費17千元、國內旅費5千元）。
			(2)參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）之品質管理系統工作小組，計列230千元；化粧品製造業者優良製造規範（GMP）檢查及管理實務交流，計列250千元，合共480千元（國外旅費）。
09 國家級防疫一體抗生素抗藥性管理行動計畫	9,692	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，114年度已編列174,039千元，本年度續編第2年經費177,540千元，本科目編列9,692千元，其內容如下：
2000 業務費	4,992		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）
2006 水電費	200		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7,236千元。（研檢組）
2021 其他業務租金	5		(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1,036千元（水電費200千元、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25千元、國內組織會費5千元、物品427千元、一般事務費250千元、設施及機械設備養護費48千元、國內旅費16千元、運費20千元、短程車資20千元）。
2024 稅捐及規費	10		(2)辦理臨床重要抗生素製劑之品質監測計畫，計列1,500千元（委辦費）。
2027 保險費	10		(3)購置抗生素成分檢驗分析設備等，計列4,700千元（資本門）（機械設備費3,570千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費930千元）。
2036 按日按件計資酬金	25		
2039 委辦費	3,956		
2045 國內組織會費	5		
2051 物品	427		
2054 一般事務費	250		
2069 設施及機械設備養護費	48		
2072 國內旅費	16		
2081 運費	20		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	4,700		
3020 機械設備費	3,570		
3030 資訊軟硬體設備費	200		
3035 雜項設備費	930		
10 衛福數位基礎建設	34,925	藥品組，管制藥品組，研究檢驗組	
2000 業務費	11,641		
2003 教育訓練費	10		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2006 水電費	320		(1)辦理藥品許可證管理、藥品安全監測不良反應資訊等專屬FHIR相關會議所需行政費用，計列106千元（按日按件計資酬金46千元、國內旅費60千元）。
2009 通訊費	152		
2018 資訊服務費	2,147		
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	346		
2039 委辦費	3,973		
2045 國內組織會費	3		
2051 物品	1,540		
2054 一般事務費	2,050		
2069 設施及機械設備養護費	1,000		
2072 國內旅費	65		
2081 運費	5		
2084 短程車資	5		
3000 設備及投資	23,284		(2)辦理建構符合FHIR與ICH E2B (R3) 標準之藥品安全監視資料轉換與整合架構、現有藥品資訊結構化、標準化 (FHIR) 導入可行性評估等計畫，計列1,973千元（委辦費）。
3020 機械設備費	1,500		(3)建置藥品相關管理資訊系統等，計列4,158千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
3030 資訊軟硬體設備費	15,653		2.辦理管制藥品管理資訊系統維護與資料應用相關業務，計列3,742千元（含資本門2,495千元）（資訊服務費547千元、按日按件計資酬金200千元、一般事務費500千元、資訊軟硬體設備費2,495千元）。（管藥組）
3035 雜項設備費	6,131		3.辦理厚植國家實驗室數位升級及精進橫向鏈結、建構醫藥品質、技術查詢及檢索平臺等業務，計列24,946千元。（研檢組）
11 國家防疫一體聯合行動方案	6,000	藥品組	(1)辦理國家實驗室數位升級及精進橫向鏈結、評估建構醫藥品質及檢索平臺等所需行政費用，計列6,315千元（教育訓練費10千元、水電費320千元、通訊費152千元、資訊服務費1,600千元、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100千元、國內組織會費3千元、物品1,540千元、一般事務費1,550千元、設施及機械設備養護費1,000千元、國內旅費5千元、運費5千元、短程車資5千元）（資通安全經費100千元）。
2000 業務費	3,000		(2)辦理藥品及醫療器材品質資訊檢索平臺建置評估計畫，計列2,000千元（委辦費）。
2036 按日按件計資酬金	23		(3)建置生物藥品放行資訊系統及相關設備等，計列16,631千元（資本門）（機械設備費1,500千元、資訊軟硬體設備費9,000千元、雜項設備費6,131千元）（資通安全經費270千元）。
2039 委辦費	2,947		1.辦理抗生素學名藥品質監管與臨床效能評估及最小抑制濃度（MIC）檢測計畫；同時建置抗生素製造與輸入量申報資料庫等業務，計列6,000千元。（藥品組）
2072 國內旅費	30		(1)辦理委託專業機構進行抗生素學名藥最小

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
3000 設備及投資	3,000		抑制濃度（MIC）試驗所需行政費用，計列53千元（按日按件計資酬金23千元、國內旅費30千元）。
3030 資訊軟硬體設備費	3,000		(2)辦理抗生素製劑療效一致性評估及MIC檢測計畫等，計列2,947千元（委辦費）。
			(3)建置重要抗生素製造量及輸入量監測系統等，計列3,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
12 國家藥物韌性整備	1,417,000	藥品組，醫療器材	1.辦理策略性協作強化藥品供應安全與應變能力，並推動產業升級與國際接軌等業務，計列1,317,000千元。（藥品組）
2000 業務費	1,247,000	及化粧品組	(1)辦理國家藥物韌性整備計畫等業務及相關會議所需行政費用，計列6,000千元（水電費1,000千元、其他業務租金500千元、按日按件計資酬金2,900千元、物品500千元、一般事務費500千元、國內旅費600千元）。
2006 水電費	1,000		(2)辦理生物製劑研發技術精進、強化藥品韌性之藥品國造國用法規輔導等計畫，計列1,151,000千元（委辦費）。
2021 其他業務租金	500		(3)辦理推動導入智慧化藥物審查、供需監控系統所需之相關設備等，計列160,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）（資通安全經費2,000千元）。
2036 按日按件計資酬金	2,900		2.辦理強化醫療器材供應韌性管理，計列100,000千元。（醫粧組）
2039 委辦費	1,241,000		(1)辦理關鍵醫療器材脆性風險評估與供應韌性強化、強化國內關鍵醫療器材韌性輔導等計畫，計列90,000千元（委辦費）。
2051 物品	500		(2)增修醫療器材資訊平臺及系統等，計列10,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2054 一般事務費	500		
2072 國內旅費	600		
3000 設備及投資	170,000		
3030 資訊軟硬體設備費	170,000		
13 國家疫苗產業韌性深耕	110,000	藥品組，研究檢驗	1.辦理諮詢輔導與法規研究及指引研擬，以期加速疫苗開發等業務，計列85,000千元。（藥品組）
2000 業務費	108,500	組，品質監督管理	(1)辦理諮詢輔導與法規研究及指引研擬等業務及相關會議所需行政費用，計列1,000千元（按日按件計資酬金200千元、一般事務費750千元、國內旅費50千元）。
2003 教育訓練費	50	組	(2)辦理X疾病疫苗法規研究及指引研擬、新藥查驗登記諮詢輔導、法規科學諮詢輔導促進國產疫苗開發與臨床試驗等計畫，計列8
2006 水電費	1,600		
2009 通訊費	210		
2018 資訊服務費	600		
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	250		

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115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		2,750,650	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2039 委辦費	94,000		4,000千元（委辦費）。
2045 國內組織會費	3		2. 扶植國家疫苗產業品質管控韌性，研析國際生物藥品品質管控技術文件與規範，建立我國疫苗產業研發所需品質相關檢驗技術，增進產官檢驗技術合作與應用等業務，計列15,000千元。（研檢組） (1)辦理國產疫苗品質檢驗技術研究等所需行政費用，計列13,500千元（教育訓練費50千元、水電費1,600千元、通訊費210千元、資訊服務費600千元、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50千元、國內組織會費3千元、物品6,357千元、一般事務費2,500千元、設施及機械設備養護費2,090千元、國內旅費5千元、運費5千元、短程車資5千元）（資通安全經費100千元）。 (2)購置疫苗成分等品質分析系統相關設備等，計列1,500千元（資本門）（機械設備費1,000千元、雜項設備費500千元）。 3. 辦理強化國家疫苗產業製造技術及品質提升之研究計畫，計列10,000千元（委辦費）。（監管組）
2051 物品	6,357		
2054 一般事務費	3,250		
2069 設施及機械設備養護費	2,090		
2072 國內旅費	55		
2081 運費	5		
2084 短程車資	5		
3000 設備及投資	1,500		
3020 機械設備費	1,000		
3035 雜項設備費	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115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	
6557159012 營建工程		800,000	
計畫內容：		預期成果：	
1.現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建工程。		1.興建計畫完工驗收、申請使用執照。	
2.提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化。		2.昆陽大樓持續執行假設工程、拆除工程及結構工程。	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 食品安全建設計畫	800,000	秘書室，研究檢驗組	「食品安全建設計畫」奉行政院113年5月22日院臺食安字第1131013403號函核定，總經費7,491,521千元，期程106至120年度，分15年辦理，106至114年度已編列前瞻基礎建設計畫特別預算5,286,490千元，本年度起納入總預算續編第10年經費800,000千元，未來年度經費需求數1,405,031千元，其內容如下： 1.辦理「現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫」之外牆裝修工程、機電工程、景觀工程及室內裝修工程等工作，計列656,140千元。（秘書室） (1)室內裝修工程項下實驗室設備與辦公傢俱，計列7,000千元（物品）。 (2)辦理外牆裝修工程、機電工程、景觀工程及室內裝修工程等工作，計列649,140千元（資本門）（房屋建築及設備費），因本計畫已半程委託工程專責機關「內政部國土管理署」代辦，依該署代辦費撥付標準規定，本年度編列工程管理費1,051千元。 2.辦理昆陽大樓基礎建設整建更新及樓層結構耐重度補強，及規劃增設多間高防護實驗室與不同等級之生物安全實驗室，提升檢驗研究量能等業務，計列143,860千元。（研檢組） (1)辦理食品管理等臨時辦公室營運業務，計列5,000千元（其他業務租金）。 (2)辦理昆陽大樓整建工程，執行假設工程、結構補強、實驗室裝修工程及機電、水管、空調及消防等設備更新，計列138,860千元（資本門）（房屋建築及設備費）（含工程管理費1,600千元，係依中央政府各機關工程管理費支用要點規定提列0.7%－3%，並配合工程結算總價覆實於得提列數額內執行）。
2000 業務費	12,000		
2021 其他業務租金	5,000		
2051 物品	7,000		
3000 設備及投資	788,000		
3010 房屋建築及設備費	788,000		

經資門併計

中華民國115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		

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國115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	6557159012 營建工程	6557159800 第一預備金
合 計	927,240	1,235,820	2,750,650	990,811	800,000	28
1000 人事費	868,057	-	-	-	-	-
1015 法定編制人員待遇	553,553	-	-	-	-	-
1020 約聘僱人員待遇	24,850	-	-	-	-	-
1025 技工及工友待遇	3,889	-	-	-	-	-
1030 獎金	133,497	-	-	-	-	-
1035 其他給與	10,808	-	-	-	-	-
1040 加班費	22,552	-	-	-	-	-
1045 退休退職給付	725	-	-	-	-	-
1050 退休離職儲金	60,982	-	-	-	-	-
1055 保險	57,201	-	-	-	-	-
2000 業務費	57,820	1,138,575	2,458,699	573,120	12,000	-
2003 教育訓練費	414	1,096	1,744	300	-	-
2006 水電費	4,878	17,890	21,235	16,229	-	-
2009 通訊費	898	12,053	12,619	2,872	-	-
2012 土地租金	-	-	-	482	-	-
2015 權利使用費	-	90	1,738	51	-	-
2018 資訊服務費	-	63,381	42,264	82,215	-	-
2021 其他業務租金	32,278	22,914	7,893	1,609	5,000	-
2024 稅捐及規費	90	454	470	75	-	-
2027 保險費	313	683	1,015	194	-	-
2030 兼職費	-	226	525	165	-	-
2033 約用人員酬金	10,535	49,994	371,472	53,040	-	-
2036 按日按件計資酬金	458	12,834	21,485	7,173	-	-
2039 委辦費	-	867,750	1,797,778	330,141	-	-
2042 國際組織會費	-	100	3,824	21	-	-
2045 國內組織會費	-	40	11	71	-	-
2051 物品	1,168	30,181	69,464	27,315	7,000	-
2054 一般事務費	6,124	32,973	53,387	33,892	-	-
2063 房屋建築養護費	19	1,301	1,092	997	-	-
2066 車輛及辦公器具養護費	226	689	-	-	-	-

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國115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	6557159012 營建工程	6557159800 第一預備金
2069 設施及機械設備養護費	60	7,035	17,120	14,200	-	-
2072 國內旅費	132	6,579	12,631	1,573	-	-
2075 大陸地區旅費	-	529	385	-	-	-
2078 國外旅費	-	7,008	18,614	-	-	-
2081 運費	-	1,183	1,180	230	-	-
2084 短程車資	9	1,592	753	275	-	-
2093 特別費	218	-	-	-	-	-
3000 設備及投資	961	97,145	289,731	155,832	788,000	-
3010 房屋建築及設備費	-	-	-	-	788,000	-
3020 機械設備費	-	7,302	29,516	22,755	-	-
3025 運輸設備費	-	3,670	-	-	-	-
3030 資訊軟硬體設備費	300	63,349	245,983	129,565	-	-
3035 雜項設備費	661	22,824	14,232	3,512	-	-
4000 獎補助費	402	100	2,220	261,859	-	-
4040 對國內團體之捐助	-	100	970	261,859	-	-
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	96	-	-	-	-	-
4085 獎勵及慰問	306	-	1,250	-	-	-
6000 預備金	-	-	-	-	-	28
6005 第一預備金	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表(續)
中華民國115年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
合 計						6,704,549
1000 人事費						868,057
1015 法定編制人員待遇						553,553
1020 約聘僱人員待遇						24,850
1025 技工及工友待遇						3,889
1030 獎金						133,497
1035 其他給與						10,808
1040 加班費						22,552
1045 退休退職給付						725
1050 退休離職儲金						60,982
1055 保險						57,201
2000 業務費						4,240,214
2003 教育訓練費						3,554
2006 水電費						60,232
2009 通訊費						28,442
2012 土地租金						482
2015 權利使用費						1,879
2018 資訊服務費						187,860
2021 其他業務租金						69,694
2024 稅捐及規費						1,089
2027 保險費						2,205
2030 兼職費						916
2033 約用人員酬金						485,041
2036 按日按件計資酬金						41,950
2039 委辦費						2,995,669
2042 國際組織會費						3,945
2045 國內組織會費						122
2051 物品						135,128
2054 一般事務費						126,376
2063 房屋建築養護費						3,409
2066 車輛及辦公器具養護費						915

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表(續)
中華民國115年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
2069 設施及機械設備養護費						38,415
2072 國內旅費						20,915
2075 大陸地區旅費						914
2078 國外旅費						25,622
2081 運費						2,593
2084 短程車資						2,629
2093 特別費						218
3000 設備及投資						1,331,669
3010 房屋建築及設備費						788,000
3020 機械設備費						59,573
3025 運輸設備費						3,670
3030 資訊軟硬體設備費						439,197
3035 雜項設備費						41,229
4000 獎補助費						264,581
4040 對國內團體之捐助						262,929
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注						96
4085 獎勵及慰問						1,556
6000 預備金						28
6005 第一預備金						28

衛生福利部食
歲出一級用途
中華民國

科 目				經 常 支				
款	項	目	節	名 稱	人事費	業務費	獎補助費	債務費
17				衛生福利部主管				
	3			食品藥物管理署	868,057	4,240,214	234,081	-
				科學支出	-	573,120	231,359	-
		1		科技業務	-	573,120	231,359	-
				醫療保健支出	868,057	3,667,094	2,722	-
	2			一般行政	868,057	57,820	402	-
	3			食品藥物管理業務	-	3,597,274	2,320	-
		1		食品管理工作	-	1,138,575	100	-
		2		藥粧管理工作	-	2,458,699	2,220	-
	4			一般建築及設備	-	12,000	-	-
		2		營建工程	-	12,000	-	-
	5			第一預備金	-	-	-	-

品藥物管理署
別科目分析表
115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	5,342,380	-	1,331,669	30,500	-	1,362,169	6,704,549
-	804,479	-	155,832	30,500	-	186,332	990,811
-	804,479	-	155,832	30,500	-	186,332	990,811
28	4,537,901	-	1,175,837	-	-	1,175,837	5,713,738
-	926,279	-	961	-	-	961	927,240
-	3,599,594	-	386,876	-	-	386,876	3,986,470
-	1,138,675	-	97,145	-	-	97,145	1,235,820
-	2,460,919	-	289,731	-	-	289,731	2,750,650
-	12,000	-	788,000	-	-	788,000	800,000
-	12,000	-	788,000	-	-	788,000	800,000
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	-	788,000	-	59,573	
				5257150000 科學支出	-	-	-	22,755	
			1	5257150300 科技業務	-	-	-	22,755	
				6557150000 醫療保健支出	-	788,000	-	36,818	
			2	6557150100 一般行政	-	-	-	-	
				3	6557150200 食品藥物管理業務	-	-	-	36,818
			1		6557150210 食品管理工作	-	-	-	7,302
				2	6557150220 藥粧管理工作	-	-	-	29,516
			4		6557159000 一般建築及設備	-	788,000	-	-
				2	6557159012 營建工程	-	788,000	-	-

品藥物管理署
分析表
115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		
3,670	439,197	41,229	-	-	30,500	1,362,169
-	129,565	3,512	-	-	30,500	186,332
-	129,565	3,512	-	-	30,500	186,332
3,670	309,632	37,717	-	-	-	1,175,837
-	300	661	-	-	-	961
3,670	309,332	37,056	-	-	-	386,876
3,670	63,349	22,824	-	-	-	97,145
-	245,983	14,232	-	-	-	289,731
-	-	-	-	-	-	788,000
-	-	-	-	-	-	788,000

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115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	553,553	
四、約聘僱人員待遇	24,850	
五、技工及工友待遇	3,889	
六、獎金	133,497	
七、其他給與	10,808	
八、加班費	22,552	
九、退休退職給付	725	
十、退休離職儲金	60,982	
十一、保險	57,201	
十二、調待準備	-	
合 計	868,057	

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	646	622	-	-	-	-	2	2	-	-	7	7	1	1
				6557150100 一般行政	646	622	-	-	-	-	2	2	-	-	7	7	1	1

品藥物管理署
明細表
115年度

單位：新臺幣千元

人 員 數 量								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	-	-	-	-	678	654	828,918	779,503	49,415	本署以業務費預計進用約用人員515人，經費485,041千元；勞務承攬290人，經費193,496千元，分述如下： 1. 科技業務，預計進用約用人員53人，經費53,040千元；勞務承攬45人，經費32,146千元。 2. 一般行政，預計進用約用人員14人，經費10,535千元。 3. 食品管理工作，預計進用約用人員51人，經費49,994千元；勞務承攬191人，經費120,254千元。 4. 藥粧管理工作，預計進用約用人員397人，經費371,472千元；勞務承攬54人，經費41,096千元。
22	22	-	-	-	-	678	654	828,918	779,503	49,415	

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國115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	30.30	35	30	43	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	1,660	30.30	50	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	1,660	30.30	50	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	1,660	30.30	50	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	1,660	30.30	50	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	1,660	30.30	50	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	1,660	30.30	50	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	1,660	30.30	50	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	1,660	30.30	50	34	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)。

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國115年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘 客 人 數 不 含 司 機	購 置 年 月	汽 缸 總 排 氣 量 (立 方 公 分)	油 料 費			養 護 費	其 他	備 註
					數 量 (公 升)	單 價 (元)	金 額			
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,660	30.30	50	34	33	BKU-0583。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	30.30	51	34	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	30.30	51	34	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	30.30	51	34	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	30.30	51	34	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	30.30	50	26	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	30.30	51	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	30.30	51	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	30.30	51	26	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）。

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國115年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘 客 人 數 不 含 司 機	購 置 年 月	汽 缸 總 排 氣 量 (立 方 公 分)	油 料 費			養 護 費	其 他	備 註
					數 量 (公 升)	單 價 (元)	金 額			
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.07	2,359	1,666	30.30	50	25	36	）。 BTS-2370。 一般行政，署本部。
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.07	2,359	1,666	30.30	50	25	36	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	30.30	51	15	33	BXC-7330。 一般行政，署本部。
1	機車	1	97.03	125	312	28.30	9	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	28.30	26	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	機車	1	114.04	0	0	0.00	0	2	2	EPX-6831。食 品管理工作， 北區管理中 心基隆港辦事 處。
1	本年度新增車輛： 小客車及小客貨兩用車	4	115.01	0	0	0.00	0	8	43	新購001。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處，預計115 年1月購置。
1	小客車及小客貨兩用車	4	115.01	1,800	1,140	30.30	35	9	44	新購002。 食品管理工作 ，北區管理中 心桃園機場辦 事處，預計11 5年1月購置。
1	小客車及小客貨兩用車	4	115.01	1,800	1,140	30.30	35	9	44	新購003。 食品管理工作 ，南區管理中 心高雄港辦事 處，預計115 年1月購置。

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國115年度

單位：新臺幣千元

[illegible]

預算員額：	職員	646 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： 678 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	3,123	4處	859.74	163
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	3,123		958.33	163

品藥物管理署

舍明細表

115年度

單位：新臺幣千元，平方公尺

有償租用或借用					合計			
單位數	面積	押金	租金	年需養護費	面積	押金	租金	年需養護費
11處	11,693.42	-	42,597	123	42,349.36	-	42,597	3,409
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	61.00	-	-	-
	11,693.42	-	42,597	123	42,508.95	-	42,597	3,409

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115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			153		0500000000 規費收入	
		3	0057150000 食品藥物管理署	672,146			1	0557150000 食品藥物管理署	672,146
			6557150200 食品藥物管理業務	672,146				0557150100 行政規費收入	672,146
		1	6557150210 食品管理工作	672,146			1	0557150101 審查費	672,146
17					3				
	3		0057000000 衛生福利部主管			153		0500000000 規費收入	
		3	0057150000 食品藥物管理署	821,485			1	0557150000 食品藥物管理署	821,485
			6557150200 食品藥物管理業務	821,485				0557150100 行政規費收入	821,485
		2	6557150220 藥粧管理工作	821,485			1	0557150101 審查費	821,485

**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				153,924
1.對團體之捐助				153,924
4040對國內團體之捐助				153,924
(1)6557150210				-
食品管理工作				
[1]食品安全衛生管理（	01	115-115	民間機構、團體等	辦理推動強化食安機制活動
02食）				100千元。
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理	01	115-115	民間機構、團體等	辦理高關懷族群之管制藥品
計畫（02管）				濫用防制衛教活動、教材、
				教具設計製作等90千元。
[2]藥健康－精進藥物及	02	115-115	民間機構、團體等	辦理用藥安全推廣活動等20
化粧品全生命週期管理第				千元。
3期計畫（06藥）				
[3]藥健康－精進藥物及	03	115-115	民間機構、團體等	辦理社區民眾管制藥品濫用
化粧品全生命週期管理第				危害防制衛教活動、教材、
3期計畫（06管）				教具設計製作等860千元。
(3)5257150300				153,924
科技業務				
[1]藥物供需與智慧預警	01	115-115	財團法人醫藥品	辦理接軌國內外戰略藥品可
分析暨核酸藥物關鍵製造			查驗中心	近性布局策略36,859千元。
（01戰）				
[2]建構藥品及智慧醫材	02	115-115	財團法人醫藥品	辦理醫藥衛生技術評估先驅
管理法規與檢驗技術（0			查驗中心	整合科技發展計畫96,000千
4企）				元（含資本門27,000千元）
				。
[3]新常態創新臨床試驗	03	115-115	學術研究機構、	辦理臨床試驗新型態卓越計
及實驗動物替代科技研究			醫療機構及公協	畫129,000千元（含資本門3
（06藥）			學會等	,500千元）。
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（	01	115-115	退撫基金	年改節省經費挹注退撫基金
02行）				96千元。
2.對個人之捐助				-
4085獎勵及慰問				-
(1)6557150100				-
一般行政				

品藥物管理署
分析表
115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	
75,723	4,434	-	30,500	264,581
75,723	2,878	-	30,500	263,025
75,627	2,878	-	30,500	262,929
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
970	-	-	-	970
90	-	-	-	90
20	-	-	-	20
860	-	-	-	860
74,557	2,878	-	30,500	261,859
11,057	-	-	-	36,859
18,000	2,878	-	27,000	96,000
45,500	-	-	3,500	129,000
96	-	-	-	96
96	-	-	-	96
96	-	-	-	96
-	1,556	-	-	1,556
-	1,556	-	-	1,556
-	306	-	-	306

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
[1]基本行政工作維持（ 02行） (2)6557150220 藥粧管理工作	01 115-115	退休退職人員	退休退職人員三節慰問金306千元。	-
[1]藥品及管制藥品管理 計畫（02管）	01 115-115	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）	02 115-115	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
115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	
-	306	-	-	306
-	1,250	-	-	1,250
-	690	-	-	690
-	560	-	-	560

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115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	40	542	9,572	31	348	5,696
考 察	7	139	2,841	2	48	762
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	31	383	6,371	27	282	4,525
談 判	2	20	360	2	18	409
進 修	-	-	-	-	-	-
研 究	-	-	-	-	-	-
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。	115.01-115.12	7	2
02 赴日本考察食品中毒防治管理政策（07食）2K	日本	厚生勞動省	日本與我國因地理位置之故，飲食文化與餐飲業態相近，然管理方式與管理體系更為精細，食品中毒案件病因物質判明比率極高，我國亟需借鏡日方針對食品中毒通報、檢驗及判明分析等管理方式，以精進我國食品中毒防治管理策略。	115.01-115.12	4	2
03 推動新南向食品安全衛生管理交流計畫（09食）2K	新南向國家	食品衛生管理之官方機關及其所轄單位	為掌握新南向國家食品安全管理體系，強化雙邊主管機關交流機制，建立新南向國家之食品安全管理相關文件，加強貿易安全與市場穩定，降低我國食品安全風險及經濟損失。	115.01-115.12	5	6
04 赴新馬等南向國家進行食品檢測領域之技術交流（09研）6K	新加坡、馬來西亞等南向國家	新加坡等南向國家食品官方主管機關或檢測相關學術研究單位	參訪新加坡及馬來西亞等南向國家之官方機構研習新加坡對食品之檢驗技術，進行科學交流與建立合作管道。	115.01-115.12	5	4
05 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）41	歐美亞澳等地區國家	臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試	115.01-115.12	9	4

品藥物管理署
算類別表一考察、視察、訪問
115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
169	107	49	325	食品管理工作	無	
38	65	1	104	食品管理工作	無	
562	378	60	1,000	食品管理工作	無	
100	252	48	400	食品管理工作	無	
99	301	20	420	藥粧管理工作	無	

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
06 赴新馬等南向國家進行醫粧及藥品檢測領域之技術交流（08研）42	新加坡、馬來西亞等南向國家	新加坡等南向國家醫粧藥物官方主管機關或檢測相關學術研究單位	驗資料之真實可信。 為促進與南向國家檢驗技術之交流，擬赴新加坡及馬來西亞等南向國家之官方機構、學術研究及檢測機構等單位進行交流。	115.01-115.12	4	4
07 化粧品製造業者優良製造規範（GMP）檢查及管理實務交流（08監）48	新南向目標國家	新加坡衛生科學局（HSA）及馬來西亞國家藥品監督管理局（NPRA）	擬藉由與新加坡及馬來西亞等國針對化粧品製造業者實施GMP之管理面及制度面進行交流，瞭解其國內、外化粧品製造業者之管理模式，協助本署管理該些國家輸入化粧品之製造品質，並期建立互助合作資訊交流之管道，減輕我國化粧品製造業者外銷之法規技術障礙。	115.01-115.12	5	3

品藥物管理署
算類別表一考察、視察、訪問
115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
100	194	48	342	藥粧管理工作	無	
48	189	13	250	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 參加2026年美國國際分析化學家協會會議（07研）-12	美國	國際分析化學家協會為由美國FDA主導之國際著名組織，年會主題涵蓋範圍廣，包含食品安全、不法藥物、化粧品、生物藥品、摻偽及添加物等檢驗領域，對檢驗研究工作之助益甚多，可學習國際間檢驗技術新知，實際應用於本署業務。另參與臺灣分會主持之晚會，與對臺灣檢驗有興趣之專家學者深入交流，建立聯繫管道，並透過發表展現本署研究成果，提升能見度。	9	1	67	73
02 參加第19屆國際益生菌、益生質及腸道微生物組科學會議（07研）-6L	歐洲、美洲、亞洲	近年有關人體腸道菌及新世代益生菌之應用備受關注，其衍生之保健食品之研發趨勢及安全性之評估更為未來各國管理重點項目。「國際益生菌、益生質及腸道微生物組科學會議」集結了來自超過80個國家、500位以上益生菌領域頂尖產、官、學專家，是目前全球最重要的益生菌國際盛事之一，同時涵蓋腸道菌多體學跨領域之綜合議題，俾利了解現今腸道菌相關保健產品之發展趨勢，提供本署檢驗方法開發及安全性評估之方向。	8	1	60	57
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	WHO為隸屬聯合國之全球公衛專門機構，每年召開WHA討論並制定各項重要公衛議題之決議	10	2	77	234

品藥物管理署
一開會、談判

115年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
27	167	食品管理工作	美國	108.09	2	200
			美國	112.08	1	167
			美國	113.08	1	170
35	152	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-
5	316	藥粧管理工作	瑞士	112.05	1	376
			瑞士	113.05	1	432
			瑞士	114.05	1	395

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
04 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會（01監）-42	歐美亞澳非	（定）事項，並於當年度區間，舉辦多場醫衛專業技術性會議。藉由出席上開會議，可掌握國際間醫藥衛生相關之重要議題，並與各國衛生官員或國際組織進行交流。	7	2	125	145
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	歐美亞澳非	我國為PIC/S會員，必須出席每年2次之年度會議（如缺席會籍將有被移除之疑慮）。透過此會議，即時掌握PIC/S之法規協和最新動態；並與各國代表交流，以利推動與落實GMP相互合作事宜。	9	2	136	147
06 參加國際新興生醫產品（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議（01監）-42	歐美亞澳非	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）。透過此會議，即時掌握PIC/S之法規協和最新動態；並與各國代表交流，以利推動與落實GMP相互合作事宜。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。	7	2	32	184

品藥物管理署
一開會、談判

115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	275	藥粧管理工作	瑞士	108.04	1	160
			瑞士	112.05	1	115
			瑞士	114.04	1	136
5	288	藥粧管理工作	愛爾蘭	111.10	2	344
			泰國	112.11	2	159
			巴西	113.11	1	232
14	230	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 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	造規範不斷提升，包含新興生醫產品（ATMPs）等議題均逐漸浮現且亟待討論，我國近年積極推動新興生醫產品之研發，致力健全GMP/GTP相關評估體系，透過參與國際性技術專家會議，促進我國法規訂定及管理機制與國際接軌，厚植新興生醫產品等藥品之製造實力。 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，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。	7	1	50	58
08 參與MDSAP年度論壇（01監）-48	比利時	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MDSAP將有助於提升我國醫療器材稽查品質及國際能見度。	7	2	122	105
09 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	美洲地區	ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為正式法規會員，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	6	4	180	243

品藥物管理署
一開會、談判

115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
15	123	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
3	230	藥粧管理工作	德國	113.06	2	255
			荷蘭	114.06	2	228
					-	-
20	443	藥粧管理工作	日本	112.06	5	729
			加拿大	113.06	5	259
			西班牙	114.05	3	447

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
10 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	歐洲地區	共同研商、制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。 ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為正式法規會員，有義務定期參與每年兩次之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	3	145	216
11 出席第17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顏見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。	3	1	20	23
12 參加藥物資訊協會（DIA）年度大會（02藥）-42	美洲地區	DIA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	85	73
13 參加Thai FDA 2026 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會（02藥）-42	泰國	Thai FDA為APEC優良查驗登記管理卓越中心，將於115年在泰國辦理研討會，本署為該領域倡議機構（Co-Champion），藉由參加研討會督導辦理情形，並與新南向國家監管機關代表交流。	5	3	33	115

品藥物管理署
一開會、談判

115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	366	藥粧管理工作	韓國	111.11	7	577
			捷克	112.10	2	198
			加拿大	113.11	2	276
5	48	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
5	163	藥粧管理工作	美國	107.06	2	500
			美國	108.06	2	375
			美國	112.06	1	361
15	163	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
14 參加2026年DIA新加坡年會（02藥）-42	新加坡	新加坡聚集亞太地區跨國藥廠，藥物資訊協會（DIA）每年在新加坡辦理年會，藉由會議演講宣導本署最新藥品管理政策，並與新南向國家產官學界代表交流。	5	4	60	252
15 參加新加坡Duke－NUS醫學院法規卓越中心APEC先進治療研討會（02藥）-42	新加坡	新加坡Duke－NUS醫學院法規卓越中心為APEC先進治療法規科學卓越中心，該領域為我國生技產業發展的重要領域，可藉由會議演講介紹我國相關法規的最新發展，提升新南向國家先進治療產品法規科學的能力建構。	5	4	60	252
16 參加馬來西亞Taylor's大學APEC全球供應鏈完整性研討會（02藥）-42	馬來西亞	藥品供應鏈完整性為當今國家重要議題，藉由會議演講與美歐日等國及東協國家就相關議題進行交流，深化國際合作以確保區域的藥品供應鏈完整性。	5	3	42	104
17 第6屆歐洲藥物濫用行為及依賴研討會（02管）-43	葡萄牙	歐洲聯盟藥品管理局（EUDA，前身為EMCDDA）為歐盟藥物濫用政策行政機構，該組織每兩年舉行「歐洲藥物濫用行為及依賴研討會」，該會議為世界各國與歐洲藥物濫用領域之專業人士重要交流會議，可汲取藥物濫用領域中傑出研究者和相關從業者之實務經驗，並瞭解歐洲國家之藥物濫用趨勢及觀點，有助於建立我國與歐洲各國間之合作交流管道。	7	2	109	98
18 參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每	新加坡	國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）係	6	4	48	269

品藥物管理署
一開會、談判

115年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
22	334	藥粧管理工作	新加坡	113.07	2	149
					-	-
					-	-
23	335	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
22	168	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
90	297	藥粧管理工作	葡萄牙	111.11	2	205
					-	-
					-	-
10	327	藥粧管理工作	美國	113.03	1	131
			美國	113.09	1	102

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
年2次年會（03醫）-48		為一主導全球醫療器材法規調和之國際組織，期望能藉由論壇的方式共同討論出未來國際醫療器材法規調和之方向。藉由參與IMDRF會議之機會，能夠與各國衛生主管機關及WHO和APEC等國際組織代表，就醫療器材管理細節經驗交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。				
19 參加國際藥政主管機關聯盟（ICMRA）高峰會議暨全體會員大會（03醫）-48	非洲地區	ICMRA每年召開一次面對面高峰會議，參與層級為藥政主管機關首長或其指派人員，會議專注於研商公共衛生議題及擬定相關策略。本署於112年底成為準會員，透過持續參與會議，有助於瞭解各國藥政管理趨勢，建立國際連結管道，即時共享當前重要資訊。	8	1	106	43
20 2026年化粧品法規國際合作會議（03醫）-48	日本	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，每年舉辦年度會議，邀集國際間化粧品主管機關及業者，就各國化粧品法規及標準進行討論，期在保障消費者前提下，調和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，參與實體年度會議可加深我國與多邊之連結，有助於	6	1	20	52

品藥物管理署
一開會、談判

115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
			日本	114.03	1	68
5	154	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
5	77	藥粧管理工作	加拿大	108.07	2	232
			巴西	112.07	2	299
			加拿大	114.07	1	135

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
21 參加歐洲藥典委員會會議及專家會議（04研）-42	法國	促進我國化粧品管理與國際間之調和，後續仍需持續參加。 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	1	66	46
22 參加2026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方法開發指引，以使新技術能符合法規需求，加速藥品上市。本署已獲選為工作組成員，又本署各項檢驗方法之開發與公開均依循前述確效指引，參加會議可了解全球藥品分析技術法規之增修訂動態與趨勢，且能與國際同步。	6	1	10	34
23 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	歐洲地區	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單株抗體製劑、mRNA製劑工作小組之專家，應積極參與會議，掌握國際最新檢驗技術資訊及品質	6	1	57	46

品藥物管理署
一開會、談判

115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	114	藥粧管理工作	法國	111.11	3	274
			法國	112.03	2	191
			法國	113.08	1	117
2	46	藥粧管理工作	加拿大	112.06	1	141
			日本	113.05	1	52
			匈牙利	114.03	1	118
2	105	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
24 參與國際藥典專家群組及工作小組會議（04研）-42	歐洲地區	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。 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用疫苗、人用血漿與血液製劑、再生醫療製劑及基因工程製劑等各小組之專家，各小組每年會舉辦兩次會議，專家有義務定期參與會議，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。	6	1	57	46
25 出席亞太地區國家舉辦之會議／論壇（06企）-43	亞太地區	藉出席亞太地區國家舉辦之相關會議或論壇，掌握醫衛健康相關倡議，並與出席國家進行醫藥衛生合作雙邊交流。	6	2	40	105
26 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	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、監測現況及相關檢驗技術，有助制定我國與國際接軌之相關政策。	6	1	50	46
27 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	8	2	122	125

品藥物管理署
一開會、談判

115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	105	藥粧管理工作	法國	112.02	1	96
			法國	112.10	1	100
			法國	113.09	1	112
3	148	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
3	99	藥粧管理工作	法國斯特拉斯堡	107.01	2	172
			法國斯特拉斯堡	108.10	2	164
			德國	113.11	1	103
3	250	藥粧管理工作	西班牙	112.06	1	104
			北馬其頓共和國	113.06	3	264
			挪威	114.05	2	270

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
28 參加GLP業務合作會議（06監）-42	日本	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。 日方自113年起向我國提出藥品及醫療器材GLP數據查核結果交接事宜，亟需至日本醫藥產品主管機關洽談相關合作事項，並實地了解該國非臨床試驗監控體系運作方式。	4	2	52	65
29 參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）（08醫）-48	坦尚尼亞	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	198	73
30 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	烏茲別克	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。	6	2	130	60
31 參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）之品質管理系統工作小組（08監）-48	亞洲、大洋洲	國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）係為一主導全球醫療器材法規調和之國際組織，我國為品質管理系統（QMS）工作小組成員之	5	3	105	121

品藥物管理署
一開會、談判

115年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
6	123	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
30	301	藥粧管理工作	沙烏地阿拉伯利雅德	112.02	1	109
			印尼	113.06	2	82
			馬來西亞	113.12	3	135
4	194	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
			印尼	113.06	2	82
4	230	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		一，主要為確保IMDRF的QMS和風險管理文件與目前國際標準保持一致，藉由參與工作小組的運作，影響各國間品質管理系統查核與認證業務，同時呈現我國醫療器材廠品質國際化，有利醫療器材生技產業外銷。				
32 臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品安全管理諮商（07食）-2K	紐西蘭、 澳大利亞 地區	依據我國與紐西蘭簽署之臺紐「紐西蘭與臺澎金馬個別關稅領域經濟合作協定」（ANZTEC），SPS章節聯合管理委員會應每年開會一次，本章執行之相關事務予以討論。	6	2	154	100
33 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。	4	2	38	65

品藥物管理署
一開會、談判

115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	256	食品管理工作	紐西蘭	106.11	1	86
			紐西蘭	108.09	2	145
			紐西蘭	113.04	2	235
1	104	食品管理工作	日本	108.10	1	51
			日本	112.06	2	131
			日本	114.06	2	92

**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。	115.01-115.12	3	1
02 參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議（07食）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議，包含「兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議。	115.01-115.12	2	1
03 赴中國大陸執行製造廠海外查核作業（01監）42	中國大陸	藥品及醫療器材製造工廠	為強化高風險醫療器材及原料藥產品製造品質之管理，經評估必要時需派員赴國外對該品項進行檢查，以確保輸入產品品質，保障用藥安全。	115.01-115.12	4	5
04 出席2026 APEC SOM1會議（02藥）42	中國大陸	大陸衛生主管機關	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，同時了解新興醫藥品國際法規議題和其他優先工作領域推展狀況。	115.01-115.12	5	1
05 出席2026 APEC SOM3會議（02藥）42	中國大陸	大陸衛生主管機關	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，同時了解新興醫藥品國際法規議題和其他優先工作領域推展狀況。	115.01-115.12	5	1
06 2026年APEC第三次資深官員會議法規協和指導委員會會議（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	藉由參與APEC RHSC的醫療器材優先工作領域相關事務，推動法規協和化及提升我國專業能見度，並與APEC會員經濟體維持良好的交流合作。	115.01-115.12	3	1

品藥物管理署
畫預算類別表
115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
9	20	1	30	食品管理工作	無	
8	10	1	19	食品管理工作	無	
92	152	14	258	藥粧管理工作	無	
6	38	2	46	藥粧管理工作	無	
6	38	2	46	藥粧管理工作	無	
9	20	6	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	1,396,290	3,707,678	-	482
05 保健		1,396,290	3,707,678	-	482

品藥物管理署
濟性綜合分類表
115年度

單位：新臺幣千元

支 出				
經 常 移 轉				
對企業	對家庭及民間 非營利機構	對政府	對國外	經常支出合計
-	233,985	-	3,945	5,342,380
-	233,985	-	3,945	5,342,380

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
115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		
30,500	-	-	-	-
30,500	-	-	-	-

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	資本 固定資產			
		固 定 資 本			
		住宅	非住宅房屋	營建工程	運輸工具
總	計	-	788,000	-	3,670
05 保健		-	788,000	-	3,670

品藥物管理署
濟性綜合分類表
115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		
242,457	297,542	-	1,362,169	6,704,549	
242,457	297,542	-	1,362,169	6,704,549	

衛生福利部食品藥物管理署 跨年期計畫概況表

中華民國115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
			113及以 前年度 預算數	114年度 預算數	115年度 預算數	116及以後 年度預估 需求數	
食安心－卓越深耕管理計畫	114-117	18.50	-	2.98	3.21	12.31	1. 行政院113年8月30日院臺食安字第1131019104號函核定。 2. 本計畫115年度預算編列於「一般行政」科目0.01億元、「食品管理工作」科目3.2億元。
國家級防疫一體 抗生素抗藥性管 理行動計畫	114-118	2.14	-	0.26	0.26	1.62	1. 行政院113年7月12日院臺衛字第1131015229號函核定。 2. 本計畫總經費18.64億元，其中編列於疾病管制署12.77億元、本署2.14億元、農業部3.73億元。 3. 本計畫115年度預算編列於「食品管理工作」科目0.16億元、「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	-	2.06	2.41	12.04	1. 行政院113年7月5日院臺衛字第1131015957號函核定。 2. 本計畫115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2.4億元。
食品安全建設計畫	106-120	22.05	-	-	8.00	14.05	1. 行政院106年7月10日院臺食安字第1060022942號函、107年3月14日院臺食安字第1070166467號函、107年7月31日院臺食安字第1070182720號函、108年4月12日院臺食安字第1080171870號函、109年5月22日院臺食安字第1090173090號函、109年9月9日院臺食安字第1090030108號函、111年1月6日院臺食安字第1100099943號函、113年5月22日經院臺食安字第11310134

衛生福利部食品藥物管理署
跨年期計畫概況表
中華民國115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
			113及以 前年度 預算數	114年度 預算數	115年度 預算數	116及以後 年度預估 需求數	
							03號函核定。 2. 本計畫總經費74.91億元，其中編列於本署22.05億元、特別預算52.86億元。 3. 本計畫115年度預算編列於「營建工程」科目8億元。

**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			824,938	2,011,099
1.6557150200			677,843	1,855,018
食品藥物管理業務				
6557150210			226,849	597,626
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）	115-115	辦理新聞稿寫作及風險溝通技巧培訓課程，提升政府資訊能見度、傳遞效率及政策溝通能力，以達到強化食藥醫粧政策施行效益，並提升民眾對本署的信任感。	60	450
(2) 推動食品業者外銷作 業（02食）	115-115	配合國家整體外銷政策，扶植有意輸銷國外之食品業者，具備輸銷國之輸入資格；同時提升業者輸銷之法規知能與專業知識，進而協助業者開拓國際市場。	6,450	5,160
(3) 健康食品及特殊營養 食品查驗登記（02食 ）	115-115	委託民間專業機構協助執行健康食品及特殊營養食品查驗登記之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	6,892	5,514
(4) 藥局及婦嬰用品店販 售之嬰幼兒配方食品 訪查（02食）	115-115	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
(5) 強化食品衛生查驗委 託檢驗計畫（04區）	115-115	為提升食品衛生查驗辦理食品安全相關檢驗業務。	-	23,050
(6) 食品及相關產品之委 託檢驗計畫（04區）	115-115	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。	-	344,804
(7) 邊境事務委託計畫（ 04區）	115-115	輸入食品及相關產品查驗業務。	86,500	3,643
(8) 食品及相關產品委託 檢驗機構之檢驗品質	115-115	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	-	4,895

品藥物管理署
分析表
115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	
159,632	-	2,995,669
132,667	-	2,665,528
43,275	-	867,750
90	-	600
1,290	-	12,900
1,379	-	13,785
20	-	200
-	-	23,050
-	-	344,804
17,557	-	107,700
-	-	4,895

**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
與系統性查核服務計畫(04區)		核業務。		
(9) 輻射檢驗計畫(04區)	115-115	輻射檢驗業務。	-	44,000
(10) 邊境輸入肉品組織鑑定案(04區)	115-115	肉品組織鑑定。	-	400
(11) 輸銷歐英等蛋品殘留物委託檢驗計畫(04區)	115-115	辦理輸銷歐英等蛋品殘留物之檢驗業務。	2,100	3,400
(12) 強化輸入食品查核管理計畫(04區)	115-115	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。	-	4,776
(13) 金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫(04區)	115-115	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。	575	275
(14) 連江縣辦理輸入食品及相關產品邊境查驗暨食品安全查核計畫(04區)	115-115	連江縣輸入食品及相關產品查驗業務、推動輸入食品業者登錄及輔導輸入業者追溯追蹤、及強化後市場稽查，針對來源進行查核等相關業務。	871	70
(15) 流通稽查及邊境查驗法律服務暨教育訓練及相關會議(04區)	115-115	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理稽查人員法制教育訓練。 2.辦理報驗業者座談會及相關會議；辦理邊境人員教育訓練。 3.對稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。	1,580	2,079
(16) 食品工廠境外查核人員培訓委託辦理計畫(04區)	115-115	境外查核人員基礎訓練、實地查核訓練等。	500	500
(17) 食品衛生稽查人員教育訓練委託辦理計畫	115-115	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓練。	950	2,500

品藥物管理署
分析表
115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	
-	-	44,000
-	-	400
500	-	6,000
-	-	4,776
-	-	850
-	-	941
-	-	3,659
100	-	1,100
350	-	3,800

**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
(04區)				
(18) 食藥施政共識協調與策略整合計畫(07企)	115-115	透過本計畫提升優化食藥政策相關計畫及專家學者建言，辦理施政政策協調，策略整合及凝聚共識相關訓練。	900	1,190
(19) 為民服務專線計畫(07企)	115-115	整合民眾對於本署所司業務之諮詢、陳情及檢舉等專線問答服務，即時受理及協處為民服務相關案件，提升本署服務品質。	-	10,950
(20) 食品廣告監控及統計分析計畫(07企)	115-115	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	287
(21) 食品廣告管理法規研修計畫(07企)	115-115	研擬符合國內需求且參考國際規範之食品廣告管理方案。	-	1,465
(22) 食藥醫粧管理政策年報研析(07企)	115-115	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
(23) 加強消費者食藥醫粧正確認知計畫(07企)	115-115	1. 透過各類網絡通路提升民眾食藥醫粧衛生安全正確認知。 2. 媒體政策及業務宣導1,396千元。	-	1,396
(24) 以藥物食品安全週報推廣食品安全正確資訊(07企)	115-115	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。	742	2,553
(25) 食品廣告自主審查制度研析計畫(07企)	115-115	參考國際制度，建立食品廣告自主審查運作機制。	-	2,000
(26) 多元推廣食品安全衛生(07食)	115-115	1. 運用多元媒體管道，強化民眾食品安全衛生觀念。 2. 媒體政策及業務宣導1,170千元。	585	468
(27) 食品安全衛生管理法律服務研析工作(07食)	115-115	藉由律師團隊之專業經驗技術與能力，提供相關法制研究、子法規研議、處理法令疑義之專業即時服務，精進主管機關認事用法之能力，俾利業務	900	720

品藥物管理署
分析表
115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	
-	-	2,090
-	-	10,950
-	-	3,380
-	-	1,465
-	-	1,100
-	-	1,396
-	-	3,295
-	-	2,000
117	-	1,170
180	-	1,800

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
(28) 評估食品原料之指標成分及安全性（07食）	115-115	之推動。 針對本署現行「食品原料整合查詢平臺」載列之原料中，訂有食用限量但未規範製程或指標成分含量者，重新評估指標性成分及安全性，據以提出食用限量或警語標示等使用限制建議，以供管理規範精進之參考。	2,055	1,644
(29) 探討微生物之食用安全性評估原則（07食）	115-115	針對擬直接供食用之微生物原料（如自發酵食品中分離純化或次世代益生菌等），彙整國際管理規範及風險評估原則，提出我國微生物食用安全性評估原則與應備資料建議，以供研擬微生物之評估指引。	1,350	1,080
(30) 食品與食品容器具包裝中全氟及多氟烷基物質之調查及管理研析（07食）	115-115	分析並建立食品及食品容器具包裝中全氟及多氟烷基物質之濃度資料庫，據以進行國人暴露風險評估，並提出管理政策之建議。	497	398
(31) 特定食品中重金屬污染之調查及管理研析（07食）	115-115	擬針對新興食品中之特定污染物質進行資訊蒐集、食品中背景值含量調查及暴露風險評估，並據以就管理政策提出建議，以及研擬相關風險溝通資訊。	2,300	1,840
(32) 新增列管PFAS物質之國際管理現況研析及產業調查（07食）	115-115	針對新增列管PFAS物質，蒐集國際間對食品器具容器包裝之管理及研究現況，提出綜整研析報告。蒐集調查國內食品器具容器包裝產業使用PFAS物質之現況，彙整詳細之產業調查報告。	700	560
(33) 食品與食品容器具包裝中雙酚A之含量調查及風險評估（07食）	115-115	依據市售食品與食品容器具包裝中雙酚A之調查結果，及蒐集國內外最新之雙酚A暴露風險評估資訊，綜合進行暴露風險評估，並研提我國之政策	700	560

品藥物管理署
分析表
115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	
411	-	4,110
270	-	2,700
100	-	995
460	-	4,600
140	-	1,400
140	-	1,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(34) 評估研訂動物用藥殘留容許量(07食)	115-115	管理方向建議，及提出1份風險溝通說帖。 為使動物用藥殘留標準與國際規範調和，並切合國內實際用藥情形，擬委託專業機關依據藥品之理化特性、毒理試驗、代謝試驗、殘留試驗及殘留量分析方法等資料，進行安全性評估，以供評估訂定安全且合理之殘留容許量。	180	144
(35) 優化食品輸入管理與溝通(07食)	115-115	透過座談會及教育訓練，強化雙向溝通並加強業者自主管理知能與效能。	3,000	2,400
(36) 深耕食品輸入業者法規知能與輔導(07食)	115-115	厚植食品輸入業者自主管理能力，第一級品管、追溯追蹤、食品業者登錄及產品責任險等法規知能。	3,300	2,640
(37) 推動錠狀膠囊狀食品輸入前審查及管理(07食)	115-115	委託民間專業機構協助執行錠狀膠囊狀食品查驗登記相關業務及辦理業者說明會，並蒐集及彙整國際間錠狀膠囊狀食品之官方衛生證明，利於輸入前審查之應用。	1,700	1,360
(38) 運用生物技術之食品原料上市前審查及管理規範精進(07食)	115-115	委託民間專業機構蒐集國際間農業生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。	2,540	2,032
(39) 推動食品添加物上市前審查及管理(07食)	115-115	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辦理業者說明會，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。	2,375	1,900
(40) 食品非預期反應評估研析(07食)	115-115	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案件通報，並辦理相關會議。	2,100	1,680
(41) 民眾食安知能多元溝	115-115	1.透過食品相關活動展場及製作推廣	1,657	1,326

品藥物管理署
分析表
115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	
36	-	360
600	-	6,000
660	-	6,600
340	-	3,400
508	-	5,080
475	-	4,750
420	-	4,200
332	-	3,315

**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
通（07食）		影片等方式，持續深化民眾食品安全衛生正確觀念。		
(42) 強化食品標示諮詢服務效能（07食）	115-115	2. 含媒體政策及業務宣導220千元。 提供多元之食品標示法規查詢及諮詢服務；辦理線上學習課程；新增常見問答，透過訓練、測試維持客服回復正確率，以精進諮詢服務。	2,400	1,920
(43) 學童食安知能推廣（07食）	115-115	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275千元。	842	674
(44) 精進食品營養成分資料庫（07食）	115-115	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。	1,740	1,392
(45) 輔導食品製造業者強化安全衛生基礎（07食）	115-115	強化國內食品製造業者風險管控能力，挹注輔導資源與傳遞食安知識資訊，深化業者食品自主管理手段，提高法規符合率，並適時更新指引、問答集及輔導教材，提供業者參考。	6,137	4,910
(46) 研析食品製造業管理效能提升策略（07食）	115-115	為強化對食品產業之管理效能，透過產業調查掌握業界現況與新興加工技術發展，並交流業者因應環境變遷所取採應對策略，作為調整未來管理政策依據。	2,832	2,266
(47) 餐飲業符合食品良好衛生規範輔導（07食）	115-115	強化小型餐飲業者衛生自主管理，透過實地輔導與辦理法規說明會，提高業者GHP準則符合率，並編製Q&A問答集及更新手冊資料，提供業者參考。	1,900	1,520
(48) 辦理餐飲業自願性建立食品衛生安全管理系統評鑑（07食）	115-115	辦理HACCP衛生評鑑預計75家次、辦理頒獎典禮、評核委員教育訓練、專家會議以及蒐集國際管理規範製作中	1,440	1,152

品藥物管理署
分析表
115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	
480	-	4,800
169	-	1,685
348	-	3,480
1,228	-	12,275
567	-	5,665
380	-	3,800
288	-	2,880

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
(49) 強化及推動餐飲業職能及食安法遵規定（07食）	115-115	小型餐飲業導入HACCP概念管理參考文件，並就前述參考文件辦理業者說明會議蒐集意見等。 建置線上數位課程、透過教育訓練輔導餐飲業者應具備之基本法規及專業知能，持續輔導中小型餐飲業者投保產品責任保險符合性及符合應設置證照人員規定，並確認非登平臺登錄資料之正確性，電話或線上輔導預計4,000家，實地輔導100家次（含雲端廚房業者）。	2,700	2,160
(50) 新興型態餐飲型態調查研究（07食）	115-115	因應新餐飲型態無人機械製餐型態之崛起，新型態餐飲類別型態調查分析，並訂定指引。	1,600	1,280
(51) 強化餐飲業定型化契約管理之法律服務研析工作（07食）	115-115	蒐集及調查各界意見調查及相關消費爭議，進行法律研析。	1,380	1,104
(52) 精進食品專門職業人員職能（07食）	115-115	為提升食品專門職業人員職能，研析食品專門職業人員協助精進食品衛生安全之管理，另辦理專家會議及訓練課程，以加強專門職業人員專業知能及了解法規最新動向。	500	400
(53) 深入研析食品中生物鹼含量背景值調查（07食）	115-115	針對113年檢測出吡咯利啞生物鹼及萜荳烷類含量較高的類別如全穀雜糧類、乾燥花草茶、保健食品類、蜂蜜類、調味料類、香辛植物類擴大樣品件數監測以評估國人攝食風險，作為未來訂定相關規範之參考。	1,270	1,016
(54) 市售食品過敏原標示調查檢驗計畫（07研）	115-115	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) 食品中寄生蟲檢驗方	115-115	針對禽畜肉品進行特定寄生蟲之分子	300	600

品藥物管理署
分析表
115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	
540	-	5,400
320	-	3,200
276	-	2,760
100	-	1,000
254	-	2,540
69	-	1,500
100	-	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
法開發計畫（07研）		生物檢驗技術開發，以維護國民健康與落實食品安全管理。		
(56) 市售食品基因改造食品調查檢驗計畫（07研）	115-115	配合基因改造食品標示制度進行市售食品調查檢驗，確認相關產品之基因改造食品標示符合性。	630	2,490
(57) 市售食品中真菌毒素監測計畫（07區）	115-115	辦理市售食品中真菌毒素污染監測。	-	5,198
(58) 強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗（07區）	115-115	辦理高風險蔬果農產品之農藥殘留監測。	3,100	5,025
(59) 市售高風險禽畜水產品藥物殘留檢驗計畫（07區）	115-115	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。	2,150	6,708
(60) 外銷加工食品工廠查核計畫（07區）	115-115	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。	6,090	2,100
(61) 食品衛生安全查驗計畫（07區）	115-115	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。	-	10,224
(62) 輸銷國官方例行性查核食品加工廠輔導計畫（07區）	115-115	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）	115-115	辦理市售食品中重金屬污染監測。	-	3,320
(64) 食品中戴奧辛抽驗計畫（07區）	115-115	辦理市售食品中戴奧辛檢驗。	-	6,000
(65) 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）	115-115	為強化食品衛生安全管理系統及保健營養食品認證符合性、齊一查核標準，透過訓練活動精進稽核員及查核委員對法規之理解，以有效提升查核品質。	2,366	4,211
(66) 強化食藥風險監測及	115-115	為強化機關組織風險管理降低重大事	1,400	800

品藥物管理署
分析表
115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	
80	-	3,200
-	-	5,198
-	-	8,125
630	-	9,488
525	-	8,715
-	-	10,224
190	-	1,350
-	-	3,320
-	-	6,000
346	-	6,923
400	-	2,600

**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
組織機動風險因應機制計畫（07戰）		件之負面危害，將持續推動設置組織機動因應小組，以提升事件發生時之緊急處理及通報等應變能力。		
(67) 市售即食食品及原料中特定食媒病原調查檢驗計畫（08研）	115-115	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
(68) 市售乳酸菌產品之抗藥特性分析（08研）	115-115	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
(69) 國際間食品添加物與加工助劑區分原則及加工助劑管理規範研析（10食）	115-115	彙整比較先進國家／國際組織加工助劑准用品項及相關規範，並擬訂我國准用加工助劑品項及相關管理規範。	1,250	1,000
(70) 食品添加物國際規範比對與整合分析（10食）	115-115	盤點我國食品添加物使用範圍及限量暨規格標準與先進國家或國際組織食品添加物相關規範之落差，以利我國食品安全管理與國際接軌。	1,750	1,400
(71) 建立食品製造業環境微生物監測（10食）	115-115	蒐集國外微生物分布文獻，進廠訪視採樣其環境微生物生存態樣，了解微生物污染風險，研擬預防管控機制。	10,050	8,040
(72) 健全食品業者登錄資訊機制（10食）	115-115	1.輔導業者辦理年度確認填報專門職業人員及技術證照人員資料、食品業者投保產品責任險等資料。 2.辦理教育訓練及相關宣導，輔導食品業者落實登錄相關法規。	11,000	8,800
(73) 建置多國語言餐飲業食品衛生安全教育訓練教材（10食）	115-115	建置多國語言餐飲業食品衛生安全教育訓練教材（包含中、英、日、韓、越、泰、印、緬、馬、菲等語言），提供餐飲業者多元化學習管道，強化我國外籍從業人員餐飲食安知能。	5,000	4,000
(74) 食媒性疾病風險監控與防治全環策略（10	115-115	本計畫透過病原調查、教材研發、國際交流與AI智慧分析四大策略，強化	15,000	12,000

品藥物管理署
分析表
115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	-	-	4,556
100	-	-	4,200
250	-	-	2,500
350	-	-	3,500
2,010	-	-	20,100
2,200	-	-	22,000
1,000	-	-	10,000
3,000	-	-	30,000

**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
食)		我國對食媒性疾病與食品中毒的監控與防治量能。內容涵蓋新興毒素與非常規病原監測、教育訓練與年報建置、通報制度國際接軌，以及整合氣候與歷年資料建構風險預警模型，邁向資料驅動的全環治理。		
(75) 邊境臨場智慧輔助查驗系統建置計畫(10區)	115-115	建置AI輔助查驗之智慧查驗系統結合智慧眼鏡終端。內容包含基礎軟體系統導入、即時影像連線平臺、客製化AI輔助查驗功能及所需之影像數據集建立，並對系統之操作可行性、查驗效率與效益進行評估，作為未來智慧查驗發展建議。	1,600	650
6557150220 藥粧管理工作			450,994	1,257,392
(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)	115-115	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。	16,500	16,000
(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)	115-115	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案及後續展延案檢查，確保國產醫療器材之製造品質。	9,000	8,500
(3) 國內醫療器材業者輔導及檢查精進計畫(01監)	115-115	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。	1,500	1,400
(4) 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)	115-115	辦理國際之醫療器材廠與我國合作業務，持續推動合作交流，並規劃培育國際化稽查員，促進我國醫療器材法規及查廠標準與國際接軌，確保醫療器材稽查員具有持續穩定之檢查能力	950	850

品藥物管理署
分析表
115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	-	-	2,750
89,392	-	-	1,797,778
1,466	-	-	33,966
850	-	-	18,350
300	-	-	3,200
200	-	-	2,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(5) 藥品GMP專業人員專才培訓計畫(01監)	115-115	。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。	470	1,170
(6) 精進藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理(02藥)	115-115	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（含療效不等及未達預期療效）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。	2,927	1,837
(7) 罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫(02藥)	115-115	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) 自我照護國際趨勢研析與國際交流推動計畫(02藥)	115-115	1.研析國際OTC自我照護政策，建構比較分析架構並結合我國國情提出建議，作為政策推動依據；同時透過社群媒體與推廣活動提升民眾用藥意識，並促進國內OTC產業參與國際交流，強化全球曝光與合作機會。 2.含媒體政策及業務宣導400千元。	1,170	1,300
(9) 精進原料藥及藥品許可證之上市管理(02藥)	115-115	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	5,448

品藥物管理署
分析表
115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	
30	-	1,670
486	-	5,250
105	-	2,100
130	-	2,600
1,634	-	27,232

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
(10) 非處方藥趨勢研究與精進管理(02藥)	115-115	之技術性資料審查評估。 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。	990	1,100
(11) 深化學名藥療效認知與臨床採用推進策略研究計畫(02藥)	115-115	1.為提升我國學名藥市場發展與用藥安全，本計畫將透過臨床療效與安全性研究，建立具說服力的證據，強化醫療專業與民眾認知。結合產學研合作、舉辦研討會與教育宣導，促進政策、產業與臨床協同，推動學名藥合理使用與市場突破，促進醫療資源效益與全民健康保障。 2.含媒體政策及業務宣導412千元。	1,763	1,927
(12) 新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作(02藥)	115-115	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。	66,580	7,833
(13) 藥品之藥理治療分類代碼(ATC)維護與編修研析計畫(02藥)	115-115	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，並每季提供新編之代碼。建置國內核准適應症對應ATC編碼評估之模式，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
(14) 健全藥品臨床試驗品質管理及GCP查核制度與國際接軌計畫(02藥)	115-115	配合藥品優良臨床試驗作業準則及查核制度規劃，協助本署辦理藥品臨床試驗GCP及BA/BE試驗查核作業；同時為強化試驗委託者及受託研究機構	2,400	2,500

品藥物管理署
分析表
115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	
110	-	2,200
410	-	4,100
3,917	-	78,330
100	-	945
875	-	5,775

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用
		(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。		
(15) 推廣管制藥品及藥物濫用防制教育計畫 (02管)	115-115	1. 製作藥物濫用防制衛教素材，透過多元通路及管道進行推廣，強化民眾正確使用管制藥品知能，並預防藥物濫用危害。 2. 含媒體政策及業務宣導247千元。	460	725
(16) 推動粧知識普及行動 (03醫)	115-115	1. 製作圖像、插畫及懶人包等，搭配多元宣傳管道與互動，傳遞化粧品正確購用知識，提升民眾辨識力與安全意識。 2. 含媒體政策及業務宣導2,108千元。	-	4,555
(17) 強化醫療器材專業審查能力培育計畫 (03醫)	115-115	精進醫療器材審查人才能力，規劃核心能力課程與基礎、進階及實作專業課程，培養審查人員核心能力素養與專業領域知識技能，以提升醫療器材審查效益。另規劃內部醫療器材管理精進研析工作坊，凝聚不同業務單位間之共識，以提升醫療器材業務之辦理效益。	1,250	1,140
(18) 醫療器材客服諮詢智慧化推動計畫 (03醫)	115-115	鑒於醫療器材領域常有業者因先備知識不足，導致不得其門而入或準備方向錯誤之情形發生。本計畫規劃建置智慧化醫療器材客服小幫手及諮詢輔導小幫手，期待透過導入智慧化客服，降低業者發展醫療器材領域之門檻，並以此促進跨域業者投入，帶動醫療器材產業升級，藉以提升國內醫療	738	516

品藥物管理署
分析表
115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	
215	-	1,400
500	-	5,055
250	-	2,640
221	-	1,475

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(19) 精進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）	115-115	器材產業競爭力。 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」資料之正確性外，擬透過本計畫評估蒐集整合其他醫療器材管理系統或健保申報資料，強化醫療器材全生命週期管理效能。	737	680
(20) 醫療器材管理研究及持續推廣計畫（03醫）	115-115	蒐集、研析國內外醫療器材法規政策及管理制度，提供法律建議及法律諮詢服務，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。	4,200	4,300
(21) 強化醫療器材正確選用知能（03醫）	115-115	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2,107千元。	-	4,900
(22) 醫療器材免證專用代碼風險分析計畫（03醫）	115-115	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。	1,000	775
(23) 體外診斷醫療器材精進管理及推動國際法規調和計畫（03醫）	115-115	辦理第二、三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，持續推動體外診斷醫療器材法規。	9,600	2,800
(24) 第一等級醫療器材品質安全暨管理研究計畫（03醫）	115-115	蒐集國際法規，分析我國登錄制度施行情形，並舉辦說明會宣導管理規定。協辦第一等級醫療器材查驗登記、臨床前測試報告技術審查，及登錄流	3,150	1,200

品藥物管理署
分析表
115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	
58	-	1,475
-	-	8,500
-	-	4,900
225	-	2,000
1,300	-	13,700
400	-	4,750

**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
		程諮詢服務專線等。		
(25) 新興醫療器材審查精 進暨國際法規調和計 畫（03醫）	115-115	委託具專業能力之單位協助辦理心血 管、眼科及放射學等類別醫療器材安 全與效能評估工作，加快醫療器材技 術審查時效，提升行政效率；參與國 際組織，掌握新興醫材相關管理之國 際趨勢、研擬調和國際法規之管理措 施。	7,267	1,066
(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）	115-115	委託具專業審查之機構協助辦理第二 、三等級醫療器材上市前技術性審查 及許可證變更、展延申請案，並研擬 相關技術基準及辦理相關會議。	16,380	5,350
(27) 精進化粧品法規諮詢 服務及資訊分析（03 醫）	115-115	精進化粧品法規諮詢機制，以提升化 粧品業者對化粧品相關管理規範之知 能，強化化粧品業者自主管理量能。	2,180	1,355
(28) 藥品品質標準及檢驗 方法國際協和化（04 研）	115-115	增載一般化學藥品之藥品品質標準及 相關之檢驗方法，並建立藥品檢驗及 品質依據，且規劃辦理專家會議討論 疑義，縮短與國際間之落差。	1,080	1,070
(29) 新興生技藥品品質規 範國際協和化（04研 ）	115-115	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
(30) 市售醫療器材化粧品 品質檢驗（04研）	115-115	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化 粧品之檢驗。	600	2,400
(31) 藥品、醫療器材及化 粧品品質監測計畫（ 04研）	115-115	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
(32) 建置特色化原料藥及 賦形劑品質規範（04 研）	115-115	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。	1,400	1,550

品藥物管理署
分析表
115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	
1,357	-	9,690
3,540	-	25,270
680	-	4,215
50	-	2,200
20	-	1,600
60	-	3,060
65	-	2,800
50	-	3,000

**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
(33) 中華藥典第十版第五 年編修(04研)	115-115	完成中華藥典第十版出版，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。	1,100	1,140
(34) 原料藥與藥品製劑品 質分析(04研)	115-115	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
(35) 加強麻黃素製劑流通 管理(05藥)	115-115	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
(36) 精進污水檢測應用於 藥物濫用監測機制計 畫(05管)	115-115	運用濫用藥物污水採樣方法、檢驗方法，辦理方法確效與品質管控作業，精進污水濫用藥物監測機制。	1,913	2,050
(37) 新興毒品及新興成分 標準品供應與質譜圖 建立計畫(05研)	115-115	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
(38) 反毒政策邊境庶務性 事務委託計畫(05區)	115-115	協助辦理邊境庶務性事務。	1,800	-
(39) 強化濫用藥物尿液檢 驗機構符合性計畫(05監)	115-115	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	800
(40) 藥粧輿情資訊監測計 畫(06企)	115-115	即時監測國內外藥物、化粧品品質及安全相關輿情或政策建議，以利快速進行因應處理，或作為政策規劃之參考，必要時即時對外溝通傳達正確訊	1,166	1,741

品藥物管理署
分析表
115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	-	-	2,330
50	-	-	1,500
-	-	-	7,287
137	-	-	4,100
400	-	-	10,000
-	-	-	1,800
57	-	-	1,152
115	-	-	3,022

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
(41) 藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫(06企)	115-115	息，以提升民眾信賴。 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	1,451
(42) 智慧藥事服務及用藥安全教育計畫(06藥)	115-115	1.研究透過智慧科技於藥事服務及用藥教育之應用與管理，配合銀髮族、學童、一般大眾之不同用藥族群需求，藉由新興傳播媒體管道，發展多元用藥安全教育素材，例如正確用藥推廣文章、系列性推廣素材、用藥安全雙語推廣素材等。 2.含媒體政策及業務宣導800千元。	1,000	2,500
(43) 提升及輔導藥局無障礙環境計畫(06藥)	115-115	改善藥局無障礙環境或實行替代方案，以逐步提升藥局無障礙設施設備，並符合身心障礙者需求，藥品之取得更具可及性。	-	3,982
(44) 建構全國藥事照護體系計畫(06藥)	115-115	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，強化藥事服務標準作業程序，拓展藥事服務網絡，完善藥事服務體系，以確保提升國內藥事服務品質，保障民眾用藥安全。 2.含媒體政策及業務宣導600千元。	800	5,000
(45) 應用多元媒體管道營造正確用藥環境計畫(06藥)	115-115	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
(46) 建構完善與國際協和	115-115	為完善我國藥事法整體架構，擬參酌	1,900	1,300

品藥物管理署
分析表
115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	
-	-	2,070
-	-	3,500
-	-	3,982
200	-	6,000
-	-	2,000
800	-	4,000

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
之藥事法優化計畫（06藥）		先進國家藥事法之規範與內涵，通盤檢視我國藥事法條文，進行修法規劃。		
(47) 管制藥品管理法規及實務講習會（06管）	115-115	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。	335	400
(48) 強化鎮靜安眠類管制藥品合理使用（06管）	115-115	蒐集國際間苯二氮平類藥品（Benzodiazepines）使用規範，更新醫藥新知，摘錄製成臨床參考手冊，並辦理醫事人員及地方衛生局人員教育訓練，增進醫事人員正當、合理苯二氮平類藥品知能。	1,800	1,920
(49) 全國性藥物濫用資料研析及調查規劃（06管）	115-115	掌握國內外藥物濫用調查模式，辦理全國性藥物濫用調查相關籌備與規劃。	1,200	1,160
(50) 精進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（06管）	115-115	1. 為營造預防藥物濫用的友善環境，推動跨領域與跨機構合作機制，建立完善的防護網，同時發展合適的衛教模式與服務據點，提升各族群對鎮靜安眠藥正確使用及藥物濫用防制的知識與能力，避免不當使用或轉讓鎮靜安眠藥物之情形，遠離藥物濫用所帶來的危害。 2. 含媒體政策及業務宣導1,550千元。	1,500	3,300
(51) 精進醫療器材上市後監督與醫療器材安全評估計畫（06醫）	115-115	受理國內醫療器材不良事件通報，監控各國衛生主管機關發布之醫療器材警訊，辦理醫材上市後子法規相關說明會。	6,550	2,620
(52) 強化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）	115-115	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。	3,051	3,270

品藥物管理署
分析表
115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	-	-	835
280	-	-	4,000
390	-	-	2,750
700	-	-	5,500
2,730	-	-	11,900
944	-	-	7,265

**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
)				
(53) 推升醫療器材智聯雙 諮量能計畫(06醫)	115-115	持續精進並優化文字客服與諮詢專線 機制，提供多元化諮詢輔導服務。	3,034	2,654
(54) 精進臨床試驗審查品 質(06醫)	115-115	持續精進善用數位化管理臨床試驗之 審查與查核，並強化臨床試驗登錄執 行情形，提高醫療器材臨床試驗審查 效率，及促進國內執行臨床試驗品質 。	2,110	1,266
(55) 醫療器材分類分級及 國際標準應用管理精 進計畫(06醫)	115-115	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。	2,140	2,140
(56) 化粧品登錄管理策進 計畫(06醫)	115-115	蒐集化粧品之國際管理規範，提供相 關建議，並辦理登錄諮詢服務與協助 處理登錄異常案件。	2,200	1,950
(57) 深化化粧品國際合作 交流及資訊整合計畫 (06醫)	115-115	持續推動並參與國際化粧品法規合作 會議相關活動，積極促進國際間化粧 品資訊交流，即時掌握國際法規趨勢 。	2,080	1,948
(58) 化粧品產業國際合作 及發展研究計畫(06 醫)	115-115	參與國際化粧品法規合作會議相關活 動，掌握國際最新化粧品管理趨勢， 持續推動產官協作，促進法規協和及 產業發展。	450	780
(59) 強化化粧品國際警訊 監控及不良事件通報 管理計畫(06醫)	115-115	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。	1,429	1,407
(60) 優化藥品檢驗技術與 品質規範(06研)	115-115	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
(61) 化粧品衛生標準相符 性監測計畫(06研)	115-115	因應化粧品產品登錄制度實施，辦理 化粧品登錄產品衛生標準相符性之監 測，以確保化粧品之衛生安全。	250	700
(62) 藥品、化粧品稽查人	115-115	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與	-	591

品藥物管理署
分析表
115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	
632	-	6,320
844	-	4,220
420	-	4,700
275	-	4,425
397	-	4,425
70	-	1,300
324	-	3,160
100	-	2,300
50	-	1,000
-	-	591

**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
員教育訓練（06區）		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。		
(63) 國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫（06監）	115-115	2.對藥品、化粧品稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。 為確保國內業者製造廠落實醫療器材品質管理系統準則之實施，規劃辦理國內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。	1,350	1,150
(64) 提升輸入醫療器材業者符合檢查制度計畫（06監）	115-115	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。	550	550
(65) 濫用藥物尿液檢驗制度精進計畫（06監）	115-115	辦理濫用藥物尿液檢驗認證工作，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。	1,600	1,927
(66) 精進藥品GMP/GTP管理品質達國際標準之研究（06監）	115-115	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。	2,260	5,655
(67) 藥商GDP運銷品質提升計畫（06監）	115-115	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。	2,530	2,695
(68) 藥廠及稽查人員微生物專業人員輔導培育（06監）	115-115	強化藥廠與稽查人員微生物污染控制策略（CCS）專業知能，系統性規劃與辦理藥廠GMP人員及稽查人員專業	1,820	4,550

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本 門	合 計	
其 他	設 備 購 置 其 他		
300	-	-	2,800
100	-	-	1,200
185	-	-	3,712
163	-	-	8,078
275	-	-	5,500
132	-	-	6,502

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
(69) 提升血液機構品質管理(06監)	115-115	訓練，提升查核實務與風險控管能力。 配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，辦理每3年1次定期捐血機構訪查，邀集專家委員對全臺捐血中心及所屬捐血站／車／室，進行實地訪查與輔導，並透過訪查行前共識會與說明會及訪查後評核會，協和專家委員訪查標準、說明訪查作業及呈現訪查結果報告，以加強機構維護國人用血安全、可用性與穩定供應。	1,400	1,400
(70) 國內化粧品製造品質管理提升計畫(06監)	115-115	配合化粧品優良製造準則公告實施時程，115年起各類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。	1,800	1,800
(71) 化粧品產業GMP能力躍升計畫(06監)	115-115	因應化粧品優良製造準則(GMP)實施範圍自115年7月1日起涵蓋各種類之化粧品，為協助業者了解廠內GMP落實情形並強化宣導GMP執行觀念，擬辦理赴廠輔導及法規與技術等諮詢服務，以期維護產品品質及提升產品安全管理。	900	860
(72) 跨界監督化粧品GMP管理計畫(06監)	115-115	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。	2,800	2,600

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	3,000
400	-	-	4,000
240	-	-	2,000
600	-	-	6,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(73) 國際藥學參與暨藥事服務交流計畫（07藥）	115-115	辦理與國際藥學組織交流之藥事服務活動，蒐集國際藥事服務新知，使國內藥師瞭解國際藥事服務發展趨勢，並培養年輕藥師參與國際事務相關能力，除提升國內藥事服務專業及品質，同時拓展我國國際能見度及影響力。	600	2,235
(74) 執行在地藥事照護服務計畫（07藥）	115-115	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。	-	1,000
(75) 提升醫療器材供應資訊化收集與評估計畫（07醫）	115-115	維護並持續優化醫材短缺通報平臺，數位化因應管理，提升醫療器材需求資訊管理效率，期預警產品斷鏈危機，穩定國內供應韌性。	716	642
(76) 新南向國家藥事服務交流（08藥）	115-115	籌辦與新南向國家之交流活動及訓練課程，加強專業互動與國際能見度，提升我國藥事執業之專業形象。	-	663
(77) 加強無處方箋販售抗生素處方藥之稽查計畫（09藥）	115-115	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
(78) 臨床重要抗生素製劑之品質監測（09研）	115-115	強化監控我國臨床重要抗生素，加速檢驗分析其品質，確保國人用藥品質及權益，避免產生抗生素抗藥性之危害。	600	850
(79) 建構符合 FHIR 與 ICH E2B (R3) 標準之藥品安全監視資料轉換與整合架構計畫（10藥）	115-115	建置不良反應與風險通報資料之FHIR Implementation Guide (IG)，開發FHIR與ICHE2B (R3) 之間的映射工具，涵蓋通報項目、使用藥品與症狀描述等欄位格式，另評估ICH E2B (R	659	278

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析
門	資 本 門	合 計
其 他	設 備 購 置 其 他	
300	-	3,135
-	-	1,000
72	-	1,430
-	-	663
-	-	2,456
50	-	1,500
49	-	986

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) 系統在資料交換介面(API)、資料格式相容性及硬體資源配置等方面，是否具備與電子病歷等異質系統整合的能力及規劃應用人工智慧模型進行資料分析，以建置主動式藥品安全偵測系統。		
(80) 現有藥品資訊結構化、標準化(FHIR)導入可行性評估計畫(10藥)	115-115	為配合衛福部推動FHIR導入之規劃，進行許可證管理系統導入FHIR的可行性分析，並透過比對、重新編碼等工作將現有代碼進行標準化工作。	-	987
(81) 藥品及醫療器材品質資訊檢索平臺建置評估(10研)	115-115	盤點現行醫療器材品質公開機制與資訊，評估建構醫療器材品質資訊檢索平臺共通格式。	650	1,100
(82) 抗生素製劑療效一致性評估及MIC檢測計畫(11藥)	115-115	本計畫透過最小抑菌濃度(MIC)試驗，比較原廠與學名藥對臨床病原菌之抑菌效力，釐清其抗菌活性差異，強化我國學名藥品質監督與資料掌握。	1,430	1,450
(83) 國產生物製劑發展推進計畫(12藥)	115-115	為確保藥品供應韌性、推動我國國產生物製劑之發展與落實在地化生產，透過舉辦產業座談廣納意見，啟動產業與政策對話機制，凝聚共識與發展方向；同步完成國產生物製劑自製評估報告，並研擬相關法規與技術基準之修正建議，作為政策規劃與法規調適之依據；同時，辦理輔導諮詢會議，協助業者進行開發規劃、法規諮詢及資料準備，強化申請查驗登記之能力，促進我國生物製劑產業自主發展與法規接軌。	34,800	46,900
(84) 生物製劑研發技術精進計畫(12藥)	115-115	聚焦於強化關鍵製程技術、分析方法開發與品管技術能力，藉由導入先進	8,300	813,400

品藥物管理署
分析表
115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		
-	-	-	987
250	-	-	2,000
67	-	-	2,947
4,300	-	-	86,000
8,300	-	-	830,000

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
		製程平臺、促進產學研合作及開發創新製劑型態，協助國內業者突破技術瓶頸，提升生物製劑從研發到商品化之整體技術水平。計畫亦將結合法規科學觀點，推動技術與查驗登記規範之接軌，為我國生物製劑產業奠定穩固技術基礎與國際競爭力。		
(85) 強化藥品韌性之學名藥品質療效認證暨普及化計畫（12藥）	115-115	為強化藥品供應韌性，媒合產業界與醫學研究或學術機構合作投入學名藥療效臨床研究，提升學名藥醫療使用。	7,200	10,800
(86) 強化藥品韌性之原料藥及製劑垂直整合計畫（12藥）	115-115	輔導製劑申請新增國產原料藥來源，原料藥DMF、GMP資料整備，新舊原料藥檢驗規格方法驗證比對等，推動我國原料藥與製劑垂直整合。	10,800	16,200
(87) 強化藥品韌性之藥品國造國用法規輔導計畫（12藥）	115-115	透過輔導原料藥、製劑查驗登記資料蒐集、準備（含製程確認，分析方法及檢驗規格方法訂定確效等），發展我國藥品國造化及國際化。	36,000	54,000
(88) 成立國家藥物韌性計畫專案辦公室（12藥）	115-115	成立專案辦公室負責計畫推動及建立運作機制，並執行計畫之評估及績效管考。	-	10,000
(89) 建置韌性製藥工廠可行性評估計畫（12藥）	115-115	為強化我國藥品自主生產與供應能力，本計畫擬就建置韌性製藥工廠（如血液製劑、長期缺藥品項）之營運模式、經濟效益、市場需求及風險進行全方位評估，並配合目前國內外供應現況、技術可行性、生產規模、法規遵循、設備與人力需求等方面進行規劃。	1,500	3,000
(90) 藥品多元供應鏈結國際合作建構計畫（12	115-115	為強化臺灣醫藥產業的國際競爭力與供應鏈韌性，規劃與歐盟製藥先進國	9,250	5,000

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析
門	資 本 門	合 計
其 他	設 備 購 置 其 他	
2,000	-	20,000
3,000	-	30,000
10,000	-	100,000
-	-	10,000
500	-	5,000
750	-	15,000

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
藥)		合作，並透過國際會議、市場調查及專家交流，掌握印太地區關鍵藥品供應模式，拓展亞洲潛力市場；另建立與韓國的交流管道，推動高附加價值生物製劑合作；並蒐集新南向國家法規資訊，加速我國藥品審查與領證策略制定促進市場拓展。		
(91) 藥品供應韌性法規研 析計畫 (12藥)	115-115	本計畫透過研析國內外藥品供應韌性相關法規，建構藥物供應韌性之特別法及相關規範，以健全並使提升我國藥品供應韌性之政策穩健推行。	7,160	7,540
(92) 建構智慧化藥物審查 、供需監控計畫 (12 藥)	115-115	導入AI智慧系統工具，協助藥品申請案件之審查工作，加速辦理時效、強化整體行政效率，另建立資訊系統整合平臺，強化監控國內藥品供應量能，建構國家級藥品供應資訊庫，全面掌握藥品供應需求現況。	8,000	10,000
(93) 推動國家級高風險藥 品儲備與智慧物流中 心育成計畫 (12藥)	115-115	蒐集藥品供應韌性法規，並根據供應短缺風險評級結果及供應特性研擬分級儲備機制，針對不同評級之藥品，規劃差異化儲備、備援、調度策略，並擬定相關執行制度，以強化整體藥物供應穩定性與風險應變能力。	8,000	10,000
(94) 關鍵醫療器材脆性風 險評估與供應韌性強 化計畫 (12醫)	115-115	建立關鍵醫療器材清單，並進行供應風險評估，針對高脆性風險醫療器材，產出後續政策及資源配置方案。	20,000	16,000
(95) 智慧醫材監控與系統 整合計畫 (12醫)	115-115	串接跨部門醫療器材相關資訊，評估導入AI預警早期發現醫療器材供應問題之可行性，智慧化醫療器材供應管理制度。	2,500	2,000
(96) 強化國內關鍵醫療器 材韌性輔導計畫 (12	115-115	強化國內關鍵醫療器自主研發、製造及供應能力，針對關鍵醫材種類，徵	10,000	20,000

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析
門	資 本 門	合 計
其 他	設 備 購 置 其 他	
300	-	15,000
2,000	-	20,000
2,000	-	20,000
4,000	-	40,000
500	-	5,000
15,000	-	45,000

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
醫)		選具研發能力之業者，提供臨床前測試及臨床試驗輔導資源，協助建立產品研發量能。		
(97) X疾病疫苗法規研究及指引研擬(13藥)	115-115	依照CDC當年度訂定之優先病原體或Disease X，研擬審查指引或法規研究報告。	4,500	5,000
(98) 新藥查驗登記諮詢輔導(13藥)	115-115	對於Disease X藥物研發各階段所需法規科學提供諮詢輔導，除了在開發上提供諮詢，並成立Disease X專案諮詢輔導團隊，對於廠商在開發上的各種議題，先行研擬解決或替代方案，並邀請外部專家或技術人員，共同商討，以縮短藥物開發時程，滿足國家公衛衛生緊急需求。	18,000	20,000
(99) EUA制度授權辦法研析與草案研擬計畫(13藥)	115-115	因應公衛緊急事件下醫藥產品之緊急需求，參考研析歐美醫藥先進國家緊急使用授權制度之法規指引與審查實務，擬具符合我國國情之「EUA授權辦法」修正草案。確保緊急情境下民眾可及之醫療資源具安全性與有效性。	3,400	400
(100) 疫苗區域聯盟合作強化計畫(13藥)	115-115	促進與東北亞及鄰近國家技術交流與策略協調，規劃參與國際疫苗合作會議或論壇，藉以掌握全球疫苗發展趨勢，探索跨國疫苗平臺、供應鏈整合及緊急應變機制之合作可能性。	1,000	3,750
(101) 法規科學諮詢輔導促進國產疫苗開發與臨床試驗計畫(13藥)	115-115	提供疫苗研發業者在臨床試驗階段所需之法規科學諮詢輔導，協助解決試驗設計等研發過程遭遇之障礙，以加速疫苗開發時程，滿足國內公衛需求。	15,000	9,500
(102) 強化國家疫苗產業	115-115	強化我國疫苗產業之製造能力與產品	2,950	6,850

品藥物管理署
分析表
115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	-	-	10,000
2,000	-	-	40,000
200	-	-	4,000
250	-	-	5,000
500	-	-	25,000
200	-	-	10,000

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
製造技術及品質提升 之研究（13監）		品質，規劃與辦理相關業者訓練活動 及專家輔導與諮詢等，協助業者強化 法規符合度、培植疫苗產業GMP專業 人才及稽查員訓練，提升疫苗產業整 體實力。	147,095	156,081
2.5257150300 科技業務				
(1) 深化臨床試驗潛在研究 標的族群效能研析計畫 (01藥)	115-115	透過我國藥品臨床試驗參與流程機制 ，強化我國緊急需求藥品臨床試驗執 行效能，縮短緊急需求藥品研發至上 市所需時程，以提升我國藥品產業之 整體競爭力。	1,600	1,800
(2) 強化藥品療效相等性驗 證與國際法規接軌計畫 (01藥)	115-115	蒐整國際法規單位管理方式，建置與 國際接軌之BA／BE試驗規範，訂定藥 品查驗登記所需生體相等性或療效驗 證試驗指引，提供業者執行參考，提 升國產藥品競爭力，並透過案件諮詢 輔導及共識討論，促進藥品療效相等 性之連結，強化國內製藥品質。	1,000	1,000
(3) 藥品線上申辦及審查系 統功能擴充及維護計畫 (01藥)	115-115	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。	472	372
(4) 優化我國藥品短缺處理 機制（01藥）	115-115	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。	2,419	3,594
(5) 優化管制藥品證照管理 數位化計畫（01管）	115-115	為提升我國對管制藥品流通與使用的 管理效能，針對現行管制藥品登記證 、管制藥品使用執照、第三級、第四	2,800	2,300

品藥物管理署
分析表
115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	
26,965	-	330,141
214	-	3,614
258	-	2,258
168	-	1,012
899	-	6,912
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
(6) 精進基層醫藥單位儲備管制藥品管理量能 (01管)	115-115	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，進行整體性研析。透過檢視現有申辦流程，評估導入線上申辦等數位化措施的可行性，以推動流程全面數位轉型，強化行政效率，提供更便捷之民眾服務，並兼顧法規監管與產業發展需求。	2,800	2,700
(7) 檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議計畫 (01研)	115-115	持續培訓基層服務示範醫藥單位，編修基層醫藥單位儲備管制藥品相關主題之作業單張及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。	1,400	1,480
(8) 核酸藥物檢驗技術與交流研討會 (01研)	115-115	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。	350	590
(9) 提升核酸藥物等再生醫療製劑無菌產品研發與	115-115	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。	2,840	3,160

品藥物管理署
分析表
115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
200	-	3,080
60	-	1,000
325	-	6,325

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
製造品質達國際標準之 GMP符合性研究（01監 ）		關業者說明會、訓練活動及輔導等， 培植製藥專業人才，強化核酸藥物等 產品製造品質與產業實力。		
(10) 建置國際製造法規標準 視角之製程設計法規輔 助環境（01監）	115-115	針對核酸藥物等創新生物藥品委託開 發及製造服務廠自動化生產與智能監 控關鍵項目，建構智慧升級研發製程 設計法規國際化輔助平臺及加值創新 生物藥品國際法規聯合學習，針對如 連續製造、分散式製造等創新生產製 程技術，提供關鍵技術提供法規上須 考量之技術文件，並加強創新生物藥 品國際法規產業專才量能，讓臺灣創 新生物藥品品質與規格能接軌國際， 進而提高全球供應鏈的競爭優勢。	13,280	19,590
(11) 藥政動員儲備品項整備 及韌性強化計畫（01戰 ）	115-115	為強化全國藥政動員相關公、民營醫 院於重大創傷事件發生時之資源調度 效率，將推動相關工作手冊之建置與 導入，並結合實證分析，以利掌握國 內儲備狀況，支援決策與資源調度。	2,000	3,000
(12) 食藥風險與緊急應變研 討計畫（01戰）	115-115	為持續精進風險控管效能，規劃舉行 風險管理相關訓練與活動，藉以深化 本署及合作單位之協作與風險防範意 識，強化同仁於突發事件中之策略分 析與決策執行能力。	1,200	1,000
(13) 正確使用管制藥品衛教 社區研究計畫（02管）	115-115	辦理正確使用管制藥品相關課程，培 訓藥物濫用防制宣講人員並強化防制 新知，持續結合地方社區辦理衛教活 動，建構社區防護網絡，提升民眾正 確使用管制藥品知能。	750	1,300
(14) 建置管制藥品暨藥物濫 用防制網路遊戲教材研 究計畫（02管）	115-115	發展符合民眾閱讀習慣之網路遊戲教 材，推廣藥物濫用防制政策。透過寓 教於樂方式，提高民眾學習藥物濫用	300	2,000

品藥物管理署
分析表
115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	
330	-	33,200
1,800	-	6,800
500	-	2,700
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
(15) 新興影響精神物質標準品合成及圖譜建立(02研)	115-115	防制衛教資訊可近性，並以問卷評估教材介入成效，強化民眾藥物濫用防制知能。 新興影響精神物質標準品合成及圖譜建立。	750	870
(16) 食安輿情資訊蒐集分析及預警策略計畫(03企)	115-115	即時監測國內、外食品安全相關輿情，並導入人工智慧技術，快速蒐整各界關注的食安議題及其看法與見解，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。	334	500
(17) 飲食暴露氬之風險評估及政策研析(03食)	115-115	本案為國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫之第四年工作，將依據前三年之背景濃度分析結果，綜合進行國人攝食風險評估，並據以提出管理對策之建議。	1,000	800
(18) 研析新興食品原料之安全性(03食)	115-115	執行新興食品原料之食用安全性評估，並提出使用範圍、食用限量或警語標示等建議，作為食品原料管理決策依據之參考。	1,525	1,220
(19) 訂定農產品農藥殘留容許量之評估(03食)	115-115	本署受理進口農產品農藥殘留容許量增修訂案件，審查資料涉及農業操作及殘留安全評估之專業，須委託專業機關進行審查，以供建立合理標準；另，為精進我國動物產品中農藥殘留容許量標準，亦需綜整國際間評估資料。	1,575	1,260
(20) 研訂我國食品添加物標準之安全評估(03食)	115-115	持續關注國際間最新管理趨勢，進行相應之評估以做為我國食品添加物管理規範精進之依據，包括食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之修正評	750	600

品藥物管理署
分析表
115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		
83	-	-	1,703
34	-	-	868
200	-	-	2,000
305	-	-	3,050
315	-	-	3,150
150	-	-	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
(21) 研析食用昆蟲安全性及管理規範（03食）	115-115	估及輿情回應等。 為因應食用昆蟲之新興潮流，並提供國人安全的食品原料，擬辦理研析食用昆蟲安全性及管理規範計畫，蒐集國際間針對食用昆蟲之管理規範，並提出可供食用昆蟲之建議清單，以供本署作為未來食用昆蟲管理政策之參考。	150	120
(22) 強化食品業者標示知能及研析因應策略（03食）	115-115	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。	1,000	800
(23) 完善食品接觸物件管理規範（03食）	115-115	食品容器具製造業者輔導落實符合食安法相關規定、再製塑膠粒製造及輸入業者審查及實地訪查等。	740	592
(24) 食品中麥角生物鹼調查研究（03食）	115-115	針對麥角生物鹼蒐集國際科學文獻、執行市售食品背景值調查，據以評估國人攝食風險。	1,250	1,000
(25) 食品添加物檢驗方法查證與電子書編撰（03研）	115-115	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，並彙整食品添加物規格檢驗方法編撰為電子書，以落實食品添加物之安全使用及管理。	1,300	1,250
(26) 導入網路爬蟲及風險智能監控研究（03戰）	115-115	導入網路爬蟲及資料探勘技術，進行熱門網路平臺食品業者資訊之相關研析，發掘網路具潛在風險之食品業者及風險食品，藉以把關食品安全。	3,500	3,500
(27) 發展真實世界數據對照試驗數據標準格式及加	115-115	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	3,740	440

品藥物管理署
分析表
115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	
30	-	300
200	-	2,000
148	-	1,480
250	-	2,500
50	-	2,600
1,500	-	8,500
220	-	4,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
值應用研究（04藥）		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。		
(28) 新興醫療器材國際管理及審查機制研析計畫（04醫）	115-115	研究智慧醫材及新興產品相關國際管理趨勢，有助於精進本署新興產品之管理機制；辦理說明會，提升我國相關從業人員知識學能。	1,920	1,920
(29) 創新智慧醫療產品之市場准入機制建構（04醫）	115-115	透過數位創新醫療價值評估準則的建立、導入臨床效益評估模式實現創新醫材市場價值、架構創新（智慧）醫療給付沙盒機制、運用與配套措施，建立創新智慧醫藥產品的准入市場機制，以健全給付沙盒環境，提升我國智慧醫療國際影響力。	5,810	1,660
(30) 仿生與半導體之生醫產業應用開發模組化技術性資料驗證輔導機制（04醫）	115-115	針對半導體生醫應用領域之產品，如仿生晶片、植入式刺激晶片、生醫檢測晶片等，研擬產品研發策略指導原則，提供廠商可行的研發方向，並建立模組化輔導機制，以針對不同類型的晶片技術產品規劃驗證項目，協助廠商在研發過程中面臨的臨床前測試及臨床試驗設計的評估，提供半導體跨域人員的醫材法規知能培訓，加速跨領域異業醫療器材產品上市、強化我國新興醫療科技產品領域發展。	7,242	2,068
(31) 辦理建構創新生物製造技術於藥物研發之法規環境計畫（04監）	115-115	針對創新生物藥開發與先進製造技術平臺及細胞生物製劑產品與衍生物之創新製造技術，構築無障礙法規環境、建置跨界創新生物製造整合技術運用於藥物研發聯盟、與提供法規專家伴同式諮詢輔導，使研發團隊使用先	8,000	11,000

品藥物管理署
分析表
115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	
160	-	4,000
830	-	8,300
1,035	-	10,345
475	-	19,475

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
(32) 國家藥物科技研究發展獎計畫(05企)	115-115	進技術與科學製程進行創新產品研發時，能運用科學與風險管理評估確認藥物研發安全性，協助我國發展創新生物製造技術之跨域整合生態系。 辦理藥物科技研究發展獎相關事宜，促進生技產業研發量能。	-	1,424
(33) 食藥科技計畫整合與治理強化計畫(05企)	115-115	為強化本署科技計畫之治理效能與策略整合能力，將辦理跨期計畫資料蒐集與趨勢分析、重點議題前瞻規劃及專業知能培力活動。	1,220	584
(34) 藥物食品分析期刊(JFDA)國際e化出版計畫(05企)	115-115	透過國際出版商編輯發行，全線電子化作業，提升期刊國際能見度與被引用機會。	-	4,000
(35) 食藥新媒體傳播業務分析研究(05企)	115-115	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1,215千元。	-	3,380
(36) 以藥物食品安全週報推廣藥粧安全正確資訊(05企)	115-115	1. 運用資料探勘技術蒐集各網路平臺之食藥醫粧議題，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500千元。	-	1,307
(37) 研析維生素類錠狀膠囊狀食品上市前審查及管理規範(05食)	115-115	研析國際間維生素類錠狀膠囊狀食品管理規範及協助執行國產維生素類錠狀膠囊狀食品之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	1,500	1,200

品藥物管理署
分析表
115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	
-	-	1,424
-	-	1,804
-	-	4,000
-	-	3,380
-	-	1,307
300	-	3,000

**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
(38) 精進食品標示管理之研析(05食)	115-115	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。	2,000	1,600
(39) 提升食品用洗潔劑製造業者導入食品安全知能(05食)	115-115	持續提升食品用洗潔劑製造業者符合GHP及食安法相關規定，包括實地輔導、辦理工法說明會、專家會議及蒐集相關國際資料等。	1,000	800
(40) 藥品安全監視查核作業輔導計畫(05藥)	115-115	針對藥商建立藥品安全監視及查核相關諮詢輔導機制，辦理藥品安全監視查核作業業者說明會，強化我國上市後藥品之安全監視制度，確保國人用藥安全。	725	675
(41) 藥品審查管理法規科學研究暨藥政法規協和(05藥)	115-115	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。	2,228	262
(42) 新藥臨床試驗委託審核監管暨深耕藥品臨床試驗人才職能計畫(05藥)	115-115	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。	1,500	1,500
(43) 藥品臨床試驗人才培育及受試者權益強化計畫(05藥)	115-115	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	948	1,322

品藥物管理署
分析表
115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
200	-	-	2,000
100	-	-	1,500
131	-	-	2,621
589	-	-	3,589
200	-	-	2,470

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
(44) 推動國產藥品量能優化與供應穩健（05藥）	115-115	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。 彙整國際藥品品質與風險管理規範，完成適用性評估報告；提供藥品技術與法規支援，辦理輔導與說明會、推動必要藥品復產機制，協助查驗登記與來源新增案件；追蹤原料藥供應變化，評估國內藥品市佔風險，並建立全球供應來源清單，強化藥品供應穩定與風險掌握。	1,500	1,350
(45) 提升處方藥可近性試辦計畫（05藥）	115-115	研析符合國內法規的緊急事後避孕藥無處方箋給藥流程，參考國際作法擬訂完整試辦計畫書，規劃藥局給藥流程、醫療合作模式與回診追蹤方式，並辦理藥師訓練與相關作業設計。於指定區域實施試辦，完成資料蒐集與統計分析，彙整為成果報告，作為政策評估依據。	2,250	2,500
(46) 優化化粧品產品資訊檔案管理計畫（05醫）	115-115	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。	2,212	3,286
(47) 強化必要醫療器材管理因應機制（05醫）	115-115	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。	1,178	1,062
(48) 食品化學檢驗方法協作試驗計畫（05研）	115-115	配合持續增修訂之農藥、動物用藥以及重金屬等食品化學相關衛生標準，	653	1,500

品藥物管理署
分析表
115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		
150	-	-	3,000
250	-	-	5,000
822	-	-	6,320
120	-	-	2,360
107	-	-	2,260

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
		評估其對應之檢驗方法於新增訂基質之適用性及定量極限等，綜整實驗室之確效數據作為評估檢驗方法適用性之參考資料；並委託實驗室執行食品中農藥、動物用藥殘留及重金屬等檢驗業務。		
(49) 食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺（05研）	115-115	受理收件、審查及再評估食品篩檢產品相關資料、辦理專家會議，以提供及維護食品篩檢產品資訊，供外界選擇使用，落實食品安全之源頭管理。規劃與食品篩檢產品相關產學界之溝通會議或教育訓練，以提升資料品質與送審效率。協助檢驗方法等相關資訊平臺運作。	955	380
(50) 檢驗技術交流與方法推廣計畫（05研）	115-115	辦理檢驗技術研討會、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。	770	2,400
(51) 醫療器材稽查資源運用計畫（05監）	115-115	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，優化並提升我國醫材製造監管效益。	650	600
(52) 精進能力試驗執行機構業務體系之研究（05監）	115-115	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。	1,180	1,920
(53) 保健營養食品GMP輔導計畫（05監）	115-115	辦理保健營養食品GMP輔導計畫，協助業者了解法規及落實GMP規範。	-	855
(54) 推動藥品GDP管理制度達國際標準之研究（05監）	115-115	研修我國藥品GDP標準，規劃與辦理相關業者舉辦說明會及主題論壇等，完善藥品GDP管理制度。	1,700	1,800

品藥物管理署
分析表
115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		
165	-	-	1,500
230	-	-	3,400
150	-	-	1,400
168	-	-	3,268
45	-	-	900
110	-	-	3,610

**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
(55) 細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫(05監)	115-115	蒐集細胞治療細胞製備場所與分子檢測實驗室製造品質管理國際趨勢，撰寫分析研究報告及辦理稽查員教育訓練，並辦理細胞操作GMP研習營、工作坊、法規說明會與分子檢測實驗室認證查核等，以精進細胞製備場所與分子檢測實驗室製造品質管理。	1,400	1,800
(56) 食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究(05戰)	115-115	參考國內外相關技術或專家學者建議，進行滾動式修正因子處理方式、演算法，運用於食品大數據資料進行研究分析，精進食品最佳風險模型，以利發揮監控及預警機制。	3,000	3,100
(57) 食品雲資料轉譯與品質評估(05戰)	115-115	針對食品雲資料進行品項轉譯與半自動化分類處理，並持續優化歷史資料，提升資料一致性與可追溯性，強化食安風險資料庫建構，精進食安風險監測。	1,000	1,000
(58) 食藥生醫管理國際法規研析計畫(06企)	115-115	研析國際間食藥生醫安全法規動態發展，並提供諮詢服務，以瞭解相關發展對於我國之影響及提供建議。	-	387
(59) 研析國際經貿發展對我國食藥衛生領域之影響(06企)	115-115	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。	-	301
(60) 精進健康食品評估方法動物替代(06食)	115-115	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。	1,555	1,244
(61) 新興生技藥品審查管理(06藥)	115-115	辦理新興生技藥品臨床試驗、查驗登記審查技術資料評估，確保藥品之安全性與有效性，另辦理新興生技藥品法規教育訓練，以培育相關領域之專業人才，提升我國生技醫藥產業競爭	1,402	165

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析
門	資 本 門	合 計
其 他	設 備 購 置 其 他	
300	-	3,500
400	-	6,500
500	-	2,500
-	-	387
-	-	301
311	-	3,110
82	-	1,649

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用
(62) 優良查驗登記管理 (GRM) 推廣研析計畫 (06藥)	115-115	力。 於我國辦理藥品法規國際研討會和國內藥品法規教育訓練，持續在亞太地區推廣優良查驗登記管理 (GRM) 理念，培植國內法規科學專業人才，同時促進國際藥政主管機關交流，搭建產官學資訊交流平臺，推升我國藥政管理能量。	1,665	3,299
(63) 提升臨床試驗潛在研究標的族群跨域協作效能研析計畫 (06藥)	115-115	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。	800	1,000
(64) 藥品非臨床數據標準化暨動物替代研析計畫 (06藥)	115-115	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。	1,200	1,300
(65) 新型態臨床試驗全方位鏈結管理及輔導計畫 (06藥)	115-115	協調國內臨床試驗中心量能推動臨床試驗環境優化、進行推廣與協助臨床試驗人才培育、因應國際趨勢，推動分散式臨床試驗與善用可穿戴醫療器材與裝置等加速臨床試驗，提升各臨床試驗中心所需之執行效能；並協助有關轉譯研發、臨床試驗、產學合作等醫藥相關計畫進行法規諮詢輔導與評估，強化臺灣優質化臨床試驗環境。	9,000	9,500
(66) 精進醫療器材臨床試驗管理策略 (06醫)	115-115	持續培訓醫療器材臨床試驗從業人員，分析國外醫療器材臨床試驗法規管理架構，規劃國內醫材臨床試驗相關	1,100	660

品藥物管理署
分析表
115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	
371	-	5,335
103	-	1,903
120	-	2,620
500	-	19,000
440	-	2,200

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(67) 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）	115-115	法規革新。 研析國際間最新醫療器材動物試驗替代相關標準、指引及替代科技，產出國內導入動物試驗替代科技之評估報告，並辦理說明會。	900	900
(68) 新興生醫檢驗技術共同試驗及專家諮詢交流會議（06研）	115-115	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
(69) 新型態疾病診斷試劑效能檢測研究評估（06研）	115-115	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
(70) 精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度研析計畫（06監）	115-115	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與管理現況，精進國內符合性評鑑制度，完善檢測實驗室品質管理機制，並辦理實驗室查核說明會及LDTS指引符合性認證實地查核。	1,500	2,500
(71) 精進醫療器材查驗登記電子化送件系統可用性計畫（07醫）	115-115	研擬提升審查效率之系統智慧輔助方案、設立諮詢專線、辦理說明會與教育訓練。	800	800

品藥物管理署
分析表
115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	
-	-	1,800
50	-	1,000
50	-	1,000
500	-	4,500
-	-	1,600

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
(72) 研析食品安全資料管理 與監控效能整合之管理 機制（08食）	115-115	彙整產業實務經驗與專業建議，透過 現況盤點、問題分析與系統性評估， 全面檢視並精進資料管理工具與作業 機制，進而提升食品安全管理效能與 資料變動的即時掌握能力。	2,500	2,000
(73) 提升食品標示法規互動 學習模式（08食）	115-115	為強化食品業者自主學習能力，將塑 造便利即時之食品標示法規互動學習 環境，因應提問，即時提供相關法規 及淺顯易懂之懶人包或自學影片，加 速業者融會貫通，提升法規知能，以 協助業者落實食品標示法規。	1,400	1,120
(74) 優勢智慧醫材產品法規 服務量能升級（08醫）	115-115	配合國內智慧科技推動醫療領域智慧 醫材的快速發展，針對具國際上市需 求之研發產品，提供我國優勢領域產 品國外上市法規要求或上市前諮詢之 評估建議，協助產品拓展國際市場。	3,300	974
(75) 智慧醫材技術支持與知 識建構推動計畫（08醫 ）	115-115	本計畫將組成具專業背景之團隊，協 助智慧醫材業者提供產品開發技術建 議，內容涵蓋臨床前測試、臨床驗證 、創新性與臨床應用評估等。並辦理 查驗登記相關工作坊活動。另參與人 工智慧／機器學習相關交流會議。	5,732	1,855
(76) 智慧醫材產業鏈結與前 瞻趨勢觀測計畫（08醫 ）	115-115	本計畫舉辦產業諮詢鏈結會、參與國 內相關展會設攤，串聯業者強化智慧 醫材產業支持服務與跨域合作；辦理 智慧醫材產業趨勢課程、追蹤潛力產 品、蒐集產業動態彙整研析，協助規 劃智慧醫材落地推廣建議方案。	4,475	3,133
(77) 新興成分標準品供應計 畫（08研）	115-115	為因應飲食、藥品、化粧品與醫療器 材的多元發展以及有效應對重大突發 事件，以主動、預備、系統性等遠見 思維，備妥鑑定案件所需資源量能，	1,400	3,350

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析
門	資 本 門	合 計
其 他	設 備 購 置 其 他	
500	-	5,000
280	-	2,800
474	-	4,748
843	-	8,430
1,342	-	8,950
250	-	5,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(78) 國際潛在食媒病原風險與種原蒐集計畫(08研)	115-115	進行新興成分標準品籌備、供應或合成，以完備標準品資源，作為檢測確認之對照標準，達到穩定檢測品質、強化檢驗能量及提升應變能力。 執行國際潛在食媒致病性微生物的危害程度及種原取得之可行性研究。	700	1,500
(79) 檢驗機構能力比對研究計畫(08監)	115-115	辦理實驗室間檢驗結果比對，運用統計分析研究實驗室檢驗結果差異，以監控檢驗機構檢驗能力。	1,000	1,400
(80) 智慧多元檢驗數據整合研究計畫(08戰)	115-115	智慧多元檢驗數據整合機制，擴大蒐整鄰國風險物質資料，挖掘潛在風險物質標的，並建構檢驗數據資料庫雛型，強化風險物質辨識與比對能力。	2,500	2,500

品藥物管理署
分析表
115年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析
門	資 本 門	合 計
其 他	設 備 購 置 其 他	
300	-	2,500
123	-	2,523
2,000	-	7,000

中華民國115年度

科 目				預算數	預計執行內容及評核指標		
款	項	目	節			名稱及編號	
17	3		1	0057000000 衛生福利部主管	15,000	辦理食品藥物化粧品安全整合研究，以藥物食品安全週報推廣藥粧安全正確資訊、食藥新媒體傳播業務分析研究等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,715千元，評核指標為刊登食藥醫粧宣導素材至少50次。（05企）	
				0057150000 食品藥物管理署			
				5257150000 科學支出			1,715
				5257150300 科技業務			1,715
				6557150000 醫療保健支出			13,285
	3		1	6557150200 食品藥物管理業務	13,285	1.辦理食安心－卓越深耕管理計畫，加強消費者食藥醫粧正確認知計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,396千元，評核指標為製作食藥醫粧宣導素材至少2式及媒體投放至少1式。（07企） 2.辦理食安心－卓越深耕管理計畫，民眾食安知能多元溝通、學童食安全知能推廣、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1,665千元，評核指標為完成食品安全宣導素材製作及媒體投放各至少1式。（07食）	
				6557150210 食品管理工作	3,061		
				6557150220 藥粧管理工作	10,224		

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115年度

單位：新臺幣千元

科 目				預算數	預計執行內容及評核指標
款	項	目	節		
					材製作各至少2式及媒體投放各至少1式。(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，評核指標為完成媒體投放至少1式、用藥安全相關圖文至少50篇及推廣藥事照護服務網絡地圖至少2式。(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，精進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，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,550千元，評核指標為編製正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制衛教素材2款。(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 114 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)	114 年度中央政府總預算案針對中央各機關及所屬通案刪減用途別項目如下： 1.大陸地區旅費：除現行法律明文規定支出不刪外，數位發展部、國家通訊傳播委員會全數刪除；中央研究院與國家科學及技術委員會、警政署及所屬、移民署統刪 30%；其餘統刪 80%，其中國立故宮博物院、大陸委員會、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、臺灣高等檢察署、調查局、疾病管制署、食品藥物管理署、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，數位發展部、國家通訊傳播委員會及監察院全數刪除；外交部、領事事務局、國家安全會議、國防部、國防部及所屬、警政署及所屬、消防署及所屬、體育署、移民署、建築研究所、空中勤務總隊、海巡署及所屬、中央警察大學、中央研究院、青年發展署、僑務委員會、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、國家科學及技術委員會、審計部與調查局統刪 15%，均不得流用；其餘統刪 60%，其中總統府、行政院、公務人力發展學院、國家發展委員會、核能安全委員會及所屬、國家文官學院及所屬、教育部、國民及學前教育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國家教育研究院、交通部、民用航空局、中央氣象署、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、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、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、金融監督管理委員會、海洋委員會、海洋保育	一、已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 114 年度法定預算。 二、本署大陸地區旅費及國外旅費通案刪減數改以委辦費及一般事務費替代。

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	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.國內旅費：中央研究院、國家科學及技術委員會與審計部統刪 15%，其餘統刪 20%，均不得流用。 4.水電費：統刪 10%（教育部所屬各級學校及各級公共圖書館、博物館、美術館、中央研究院、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除外）。 5.特別費：統刪 60%，其中行政院及所屬、大陸委員會、原住民族委員會、內政部、農業部、數位發展部、國家通訊傳播委員會、法務部、銓敘部、監察院、勞動部全數刪除，均不得流用。 6.減列房屋建築養護費、車輛及辦公器具養護費、設施及機械設備養護費 5%，其中主計總處、人事行政總處、國立故宮博物院、檔案管理局、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、	

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 114 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	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、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、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、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、司法官學院、法醫研究所、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、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、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.委辦費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 10%，其中國家安全會議、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、立法院、審計部、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、國家教育研究院、司法官學院、	

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	臺灣高等檢察署、調查局、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。 8.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。 9.一般事務費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 10%，其中主計總處、立法院、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、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	

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	臺南市審計處、審計部高雄市審計處、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、國防部所屬、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、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、中小及新創企業署、產業園區管理局及所屬、能源署、中央氣象署、航港局、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、疾病管制署、中央健康保險署、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、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。 10. 媒體政策及業務宣導費：除另有預算案決議外，統刪 60%。	

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容
	11. 設備及投資：除現行法律明文規定支出、資產作價投資不刪外，其餘統刪 6%，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、

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	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。 12. 前述六至九項允許在業務費科目範圍內調整。 13. 如總刪減數未達 939 億元 7,500 萬元（約 3 %），另予補足。	
(四)	立法院於審議 110 年度中央政府總預算案時作成決議，自 111 年度起各機關編列政策宣導經費應於單位預算書中以表列方式呈現，以利控管。爾後，政策宣導費於各部會中分裂為兩個部分，分別為媒宣費以及推展費。主計總處定義媒宣費是委託媒體刊登廣告的經費，推展費是辦理各項活動、拍影片等經費。推展費及媒宣費於營業和非營業基金中，係二級預算科目，因此在預算書中各項費用彙計表裡皆有表列，然而在公務預算中，由於媒宣費和推展費皆為三級預算科目，因此於預算書的各項費用彙計表中皆看不到相關統計數字。經追查發現，農業部、勞動部等部分部會利用基金中之推展費挪用相關經費，且於媒宣	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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	費之使用上大多採限制性招標並且高度集中於特定媒體。為了讓政策宣傳管道更加多元，爰要求媒宣費採限制性招標者，金額需限縮至各單位年度預算的一成以內，並自 115 年度起，預算書增加表列推展費預算，以利國會監督。	
(六)	110 年立法院審查預算法修法，於預算法第 62 條之 1 明定辦理政策及業務宣導之預算，各主管機關應就其執行情形加強管理，按月於機關資訊公開區公布宣導主題、媒體類型、期程、金額、執行單位等事項，並於主計總處網站專區公布，按季送立法院備查。惟經立法院查核 110 年至 113 年各機關執行情形，發現揭露資訊量雖多，卻無彙整揭露全年整體媒宣費及個別媒體全年度彙整數之資訊，又媒宣費多以限制性招標方式辦理，有部分機關得標廠商集中度甚高等待改進之處。致使立法院及民眾難窺媒宣費整體執行全貌，亦引發外界浪費公帑雇用網軍、大內宣、掌控媒體輿論之疑慮：爰要求各主管機關應作成每季及年度媒體政策及業務宣傳費預算分析報告，包括得標廠商和標案金額、宣導成效等分析資訊，公布於主計總處網站專區及各主管機關網站。	遵照決議事項辦理。
(七)	根據立法院預算中心指出 111 至 114 年度中央政府公務預算媒體政策及業務宣導費（下稱媒宣費）由 17.03 億增至 26.5 億，按行政院主計總處歷年預算共同項目編列作業皆規定，宣導經費應力求撙節、避免浮濫，惟每年媒宣費仍然持續增漲，以 114 年為例，公務預算媒宣費超逾 1,000 萬元者計 19 個，增幅介於 10.96%至 8,607.92% 間，且有部分機關將類似或相同宣導項目之預算分散編列於公務預算、非營業基金或特別預算，宣導效益更未有客觀評核指標得以佐證，恐致媒宣費淪為執政黨培養特定立場媒體的政治工具。綜上，為完整呈現預算全貌，爰要求自 115 年度起，各機關編列媒體政策及業務宣導費應於預算	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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	書中以表列方式呈現各項目客觀評核指標，以強化監督媒體政策及業務宣導費之實際效益。	
(十)	依中央對直轄市及縣（市）政府補助辦法（下稱補助辦法）規定，中央對地方政府補助事項包含補助直轄市、縣（市）政府基本財政收支差短與定額設算之教育、社會福利及基本設施等一般性補助、計畫型補助及重大事項之專案補助等，其中計畫型補助範圍又以計畫效益涵蓋面廣，且具整體性之計畫項目，跨越直轄市、縣（市）或二個以上縣（市）之建設計畫，具有示範性作用之重大建設計畫，及因應中央重大政策或建設，需由直轄市或縣（市）政府配合辦理等 4 項為限。 中央各機關透過計畫型補助款挹注地方財源，以導引地方政府達成其政策目標，執行成果已具成效。惟部分計畫偏離補助辦法原定範疇，或屬一般性經常支出，其性質多屬常態性補助，或採定額補助、或依市縣人口比率、或依增加之低收入戶人數比例等分配補助經費，與計畫型補助款應按補助項目性質，訂定對地方政府所提補助計畫有關財務計畫檢核基礎規範，俾利評定成績並排列優先順序依序補助之性質未盡相符。 又補助辦法第 15 條第 1 項規定，中央政府各主管機關應就計畫型補助款之執行，訂定共同性或個別計畫之管考規定，明定補助計畫之辦理期程及完成期限及補助計畫執行之查核點及管考週期，並定期進行書面或實地查核。惟部分機關未將管考規定函報行政院備查，或所訂管考規定未盡周延。鑑於中央主管機關辦理計畫型補助項目繁多，其施政目標、期程功能、規模差異性極大，允宜釐清管考規定應函報該院備查之範疇，及督促中央主管機關完備管考機制。 有鑑於近年來計畫型補助款之規模逐年擴增，部分計畫偏離原定範疇，且補助資訊及管考結果之公開未盡完整透明，其執行結果未能達到預期效	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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	益，爰提案要求自 115 年度起，各機關編列計畫型補助經費應於單位預算書中以表列方式呈現，並檢附中央補助機關管考機制，以強化補助款配置及運用效益。	
貳、審議結果		
社會福利及衛生環境委員會		
二、歲出部分		
第 17 款第 1 項 衛生福利部主管 衛生福利部		
本項通過決議 2 項：		
(二一〇)	有鑑於全球主要醫藥市場，學名藥已成為使用率最高的品項，除了控制醫療費用外，更能促進製藥產業之整體技術發展；而我國這幾年推動發展之生技醫療產業，學名藥產業為其重中之重，然衛生福利部卻未能統整衛生福利部食品藥物管理署及衛生福利部中央健康保險署，於政策上予以支持輔導，導致我國學名藥產業面臨內外夾殺、健保核價及砍價之窘境，產業發展亦面臨瓶頸。為避免藥費成長幅度過大、或過分依賴外（中）商藥廠，衛生福利部應鼓勵各醫院加強採購國產學名藥廠所供應的藥品、避免採購陸資企業直接供應之藥品；並於醫院評鑑時，將採購國產及未直接採購外（中）商藥品列為醫療評鑑之加分項目之一，以加強我國國產學名藥產業鏈之韌性、逐步降低國內各層級醫院與民眾對外（中）藥廠掌握之醫藥品依賴，並應於 3 個月內將檢討及處置研議結果逕復立法院社會福利及衛生環境委員會。	一、目前我國現行醫學中心任務指標基準，已訂有鼓勵醫學中心使用創新研發藥品之相關條文。基於醫院評鑑主要目的，在於確保病人安全與醫療服務品質，且病人用藥應基於醫療專業評估，本署將於兼顧世界貿易公平性前提下，研議納入鼓勵醫療機構使用國產藥品及醫療器材之評鑑基準。 二、本項決議於 114 年 6 月 5 日以衛授食字第 1141415443 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。
(二二七)	素食飲食可作為未來減碳的選擇方式之一，而現代的吃素人口也不再是單單因為宗教或養生的理由吃素，配合 113 年初臺灣政府為呼應「2050 淨零排放」的全球趨勢，通過了氣候變遷因應法，並核定十二項關鍵戰略，其中的「淨零綠生活」與全植物性飲食的永續、低碳生活型態轉型息息相關，現有素食的分類方式有必要重新檢討，增	一、本署持續蒐集國際規範。並於 114 年 5 月 28 日召開「包裝食品宣稱為素食之標示規定」座談會，廣蒐各界意見，部分公協會並提供相關國際組織之資料，供本署修訂法規之參考。 二、本項決議於 114 年 5 月 15 日以衛授食字第 1141301122 號函送書面報告予立法院，並副

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	加全植物性飲食的低碳生活新趨勢，而在素食的分類與標示上讓素食的選購能更清楚的區辨，也兼顧臺灣因宗教上的全素需求，建構 1 個更方便更友善的吃素環境。台灣素食的驗證並不完備，無法讓吃素的人安心的選購。政府應輔導與幫助台灣已經發展很好的素食產業能進一步升級，往國際化餐飲邁進，也應與國際素食標示接軌，讓外國人來到臺灣也可以享用台灣的美味素食，讓整體素食產業可以提供國人與觀光客更好的服務與選擇，臺灣雖被認為是 Vegan 友善國家，但臺灣現行的素食五分類與國際 Vegan 的標準不相符合。若能透過素食分類將國際 Vegan 標示納入並清楚分類，與國際接軌，將可讓國際的 Vegan 觀光客來台灣旅遊行程中更為友善與便利，讓臺灣美味素食推廣給更多觀光客能享用。又針對現行的素食五分類中的植物五辛素，建議衛生福利部可以定義的更明確，將蛋、奶、蜂蜜等動物性食材排除在外，亦或直接增加第六個分類：Vegan 的標示，爰請衛生福利部持續蒐集國際規範，就現有素食分類方式重新研議，於 2 個月內提出書面報告予立法院社會福利及衛生環境委員會。	知社會福利及衛生環境委員會。
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 36 億 0,679 萬 5 千元，減列： (一) 第 2 目「一般行政」項下「基本行政工作維持」中「業務費」之「水電費」50 萬元。 (二) 第 3 目「食品藥物管理業務」260 萬元，包含： 1. 第 1 節「食品管理工作」200 萬元。 2. 第 2 節「藥粧管理工作」60 萬元（含「藥品及管制藥品管理計畫」10 萬元及「藥健康-精進藥物及化粧品全生命週期管理第 3 期計畫」50 萬元）。 以上共計減列 310 萬元，科目均自行調整，其餘	本署 114 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	均照列，改列為 36 億 0,369 萬 5 千元。	
本項通過決議 80 項：		
(一)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,423 萬 6 千元。國人用藥七成仰賴進口藥，一旦國際局勢改變，就有缺藥風險，為避免斷藥國產原料藥已經達到 PIC/S GMP 標準，若能鼓勵國藥國用，就能避免國際局勢帶來的斷藥問題，衛生福利部食品藥物管理署編列科技業務預算辦理藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造經費，疫後國內經常出現藥品供需失衡情形，衛生福利部食品藥物管理署於保障國產藥的同時，也應積極與代理商協調，使得新藥引進臺灣，確保用藥市場供需正常。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 6 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署已建立藥品短缺處理機制，即時處理藥品短缺通報案件，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平臺」網站，供臨床端參考，本署持續精進主動監測機制，包括精進必要藥品清單、持續主動藥品供應監測及建置中盤藥商藥品監測機制等，以確保藥品穩定供應。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(二)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,423 萬 6 千元。根據全民健康保險申報資料，我國安眠藥的使用量逐年上升，從 110 年 4.35 億顆增加至 111 年 4.61 億顆，並於 112 年達到 4.77 億顆。雖然藥物使用量上升與藥物濫用問題加劇並無必然的因果關係，但仍顯示出安眠藥在醫療使用中的需求持續增加，如何確保藥物的安全使用及防範藥物濫用，依然是亟待關注的重要問題。此外，國人常用的第四級管制藥品之一—短效型安眠藥「使蒂諾斯」(Stilnox，成分為 Zolpidem)為處方藥，應由醫師處方後方可使用。然而，該藥品卻在網際網路與社群媒體上被非法販售，部分網站甚至宣稱其為「法國賽諾菲製藥(Sanofi)製藥廠官方合作商，授權銷售原裝進口使蒂諾斯」，誤導消費者購買非法藥品，甚至可能含有非安眠藥成分，對民眾的健康安全構成重大風險。衛生福利部食品藥物管理署對於假藥及黑藥的防範未能積極作為，對我國民	一、管制藥品限供醫藥及科學上需用，網路非法販售即屬毒品，涉違反毒品危害防制條例。本署主動巡查網路疑似非法販售毒品情資，移送「內政部警政署刑事警察局」查辦。並為有效阻斷源頭，本署函請數發部產業署、內政部警政署及財團法人臺灣網路資訊中心(下稱 TWNIC)協助辦理詐騙網域停止解析。並已獲 TWNIC 回應就「仿冒藥局、原廠名義」之態樣，得評估依詐欺犯罪危害防制條例第 42 條規定辦理停止解析。本署將持續與緝毒機關、數發部及 TWNIC 加強合作，防堵違法網站，以保障國人用藥安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	眾的安全造成嚴重威脅。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出安眠處方藥於社群網路具體改善方案，以及我國民眾安眠藥濫用改善書面報告，並經同意後，始得動支。	
(三)	由於食品原料繁雜，為避免民眾違反「食品安全衛生管理法」第 15 條規定，衛生福利部食品藥物管理署匯集歷年之原料食用安全性評估結果，製作「食品原料查詢平台」，以利民眾查詢。實際使用食品原料查詢平台，會發現有許多原住民或是特定地區常使用的食品原料，在查詢平台上是查不到的，或被列為「未確認安全不得使用之原料」，如：荖葉、艾草、冰花、香蕉葉、梔子花……等等。另據資料顯示，平台上被列為「未確認安全不得使用之原料」品項，有高達約 500 多項。雖衛生福利部食品藥物管理署表示非「正面表列」的食材不代表不能使用，並在 112 年 10 月 29 日發函各縣市衛生局，請各縣市衛生局仍應依食用歷史、加工方式來評估，不應只用平台上正面表列的食材作為裁罰的依據。但衛生福利部食品藥物管理署也表示，若地方衛生局仍決定開罰，還是會尊重地方裁量權，業者有異議，可以向地方政府提起訴願。惟民眾一旦被開罰，採取訴願、行政訴訟費時又花錢，對小本經營的店家而言，是難以負擔的，且實務上往往都是敗訴。衛生福利部食品藥物管理署之說法，再次凸顯政府機關跟民眾的感受距離太遠。傳統文化與現代科學應該是可以共好，不衝突的，故為尊重原住民族及各地區傳統之飲食文化，減少法規對族群文化食材發展的限制，112 年已要求過衛生福利部食品藥物管理署在兼顧食品原料使用的安全下，檢討非傳統性食品原料申請作業指引。食品藥物管理署曾於 113 年 5 月 28 日針對「各族群傳	一、本署已研擬「新興食品原料安全性評估作業原則」草案，並於 114 年 3 月 13 日公布於本署網站並函請各界提供意見，將彙整各界意見並辦理後續修正作業。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	統特色食材之管理原則」邀集相關單位進行溝通討論會議，惟迄今未再有進度，爰針對 114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,423 萬 6 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。	
(四)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,423 萬 6 千元，辦理農藥殘留容許量標準、食品原料等食品安全評估、落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究。有鑑於衛生福利部食品藥物管理署刻就食品進口原料輸入異常情形，研擬明列高風險預判名單，惟其風險高低判斷標準係以 113 年 1 至 7 月邊境查驗常見檢驗不合格產品，為主要判斷依據並僅作為內部參考，目前僅規劃列入辣椒粉、調味醬、葡萄及草莓等 4 項。建議參考以前年度邊境查驗異常情形，並與化學物質管理機構等相關部會進行跨部會研商，以擴大明列高風險預判名單，及對外公開等事項，審慎評估其可行性及必要性，俾利消費者查詢並及早預警，保障國人食品消費安全。爰針對是項預算凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署為強化邊境食安管理效能，並精準抽驗高風險產品，建置「邊境預測智能系統（Border Prediction Intelligent system, BPI 系統）」，分析高風險報單之特徵，進行即時抽驗建議。另針對邊境查驗不合格之產品，依法命業者辦理退運或銷毀，並公布於「邊境檢驗不符合食品資訊查詢」，相關管制措施（滾動式調整）亦同步公布於邊境查驗專區，且監控國際食安警訊，發布食品「消費紅綠燈」資訊，供民眾查詢相關資料，為國人食品安全把關。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(五)	在臺灣，因藥食同源文化存在已久，很多保健食品的原料包含了既是藥材也是食品的成分。以最常見的四物湯為例，是中藥湯劑的名稱，傳統「四物湯」是由當歸、熟地、川芎及芍藥等 4 種中藥材組成，屬於「藥品」；一般民眾在藥妝店或電視廣告上常看到的「四物飲」，則是由當歸、熟地、川芎、芍藥等藥材的萃取物，加上冰糖、水等其他食品原料或添加物組合而成的「食品」。但因為名字太過相似，為避免消費者混淆，中醫師團體認為市售食品的名稱應該與傳統	一、本署為提升業者對於食品原料之自主管理，增加食品原料使用資訊查詢之便利性，於本署網站建置「食品原料整合查詢平臺」，並持續與中醫藥團體及食品業者等利害關係人溝通，以研議雙方可接受且可行方案。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	方劑有所區隔。食療不僅能養生保健，也能輔助治療。天然的食材如果可以作為食品使用，又具有藥用價值，這樣民眾可以透過日常生活的飲食來提升健康，對消費者而言是好的。惟每每涉及藥食同源之法規，各團體間各有各的堅持，致藥食兩用議題一直未能獲得解決。為能保障民眾之健康，又能顧全產業之發展，爰針對 114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 5 億 5,423 萬 6 千元，凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署整合各界意見，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。	140702204 號函復在案。
(六)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造」之「設備及投資」預算編列 4,306 萬 6 千元，其中「資訊軟硬體設備費」預算編列 4,056 萬 6 千元，較 113 年法定預算 3,392 萬 5 千元，增編 664 萬 1 千元。根據預算書內容，係因衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組購置數位化整合系統之軟硬體、核酸藥物分析儀器等設備等計畫所增加預算，查 113 年法定預算書中，該組已花費計列 415 萬 7 千元之預算用以購置數位化整合系統等設備；又衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組辦理「國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維護」也連兩年編列超過 300 萬元之資訊軟硬體設備費，政府機關每年增購設備並非合理之舉，代表行政單位對資源分配與設備管理缺乏全盤規劃，恐導致公帑浪費，加以預算中並未對增編之預算加以說明，爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、 本計畫係因應近年國際如智慧化系統、核酸藥物等熱門趨勢，所執行多年型計畫。考量 114 年為充實管控量能之中程，須強化生物藥品檢驗放行系統之資源整合；購置核酸藥物檢驗之基因體檢測系統；以大數據與網路擷取，充實國際輿情與品質標準；升級藥品查驗登記審查系統等。 二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 號函復在案。
(七)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「管制藥品及藥物濫用防制研究」中「業務	一、 本署設立正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制衛教中心，辦理衛教活動、培訓衛教師資

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	費」之「委辦費」預算編列 670 萬 3 千元，根據預算書說明，該筆委辦費連兩年大部分皆係衛生福利部食品藥物管理署管制藥品組用於辦理「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」（114 年預算編列 500 萬元），然根據中央健康保險署 112 年提供的最新資料顯示，國人平均每五人就有一人在服用安眠、鎮定藥物。國人 1 年甚至吞下超過 10 億顆安眠鎮定藥物，藥物濫用的案件層出不窮，相關計畫的執行成效令人質疑，為敦促衛生福利部食品藥物管理署針對藥物濫用等情研謀善策，並確保連年編列的濫用防制預算真有成效，爰針對是項預算凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署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。	和開發教材教具等，因應不同族群，發展合適的衛教模式，減少民眾不當使用或誤用管制藥品之情事發生。 二、本署主動巡查網路非法販售毒品情資，移送內政部警政署刑事警察局查辦，將持續與緝毒機關、數發部及財團法人臺灣網路資訊中心加強合作，並積極辦理管制藥品及藥物濫用防制計畫，保障國人用藥安全。 三、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(八)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究」中「業務費」之「委辦費」預算編列 4,197 萬 2 千元，較 113 年 3,328 萬 1 千元，暴增 869 萬 1 千元，仔細檢閱計畫說明欄，包含「辦理食品添加物檢驗方法查證與精進計畫」、「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」預算通通增編，編列名目完全相同，卻全未加以說明增編原因以及業務實際需求，恐有浮編預算疑慮，是衛生福利部食品藥物管理署應於預算書中就各計畫別一一詳述業務內容以及增編原因，經檢視合理、必要後始得增編。加以 113 年爆發多起重大食安問題，非法添加致癌物質蘇丹紅的辣椒粉流入市面，引發民眾恐慌，直至 11 月，都還有黑胡椒產品，發現驗出蘇丹色素流入市面，究竟衛生福利部食品藥物管理署的大數據或風險偵測系統能否阻絕非法添加物於境外，仍待檢討。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院	一、有關「辦理食品添加物檢驗方法查證與精進計畫」，114 年度新增辦理 1 場次實驗室間共同試驗，查本署已公開 576 篇食添相關檢驗方法，由於部分公告已久，持續確認其方法之符合性；「辦理食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究」，114 年運用進階之深度學習方式建模，依據過往查驗紀錄等資訊，進行綜整性風險分析，強化邊境管理與精進系統抽驗建議核判機制；「導入網路爬蟲及風險智能監控研究等計畫」透過資料擷取技術，針對美食外送平臺等，進行資料蒐集，並研析自然語言模型與影像辨識，保護國人網購食品安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(九)	國際食品法典委員會（Codex）及歐美「保健宣稱」針對任何健康食品的「功效」宣稱科學證據，皆要求須以人體干預研究（human intervention studies）為主要證據，並應基於人體研究數據來證實功效成分與保健功效間存在明確關聯性。其餘動物模式、離體或體外研究數據，只可用於研究食品成分與保健功效間的關係（例如食物可能透過其作用的機制）。但臺灣卻與國際要求背道而馳。衛生福利部「健康食品標章」的查驗登記規定中，第一軌個案審查有 13 種保健功效評估方式，其中有 8 種採取動物實驗、人類試食研究兩者並存，1 種只有動物實驗方式（護肝），4 種已改為人類試食評估方式。廠商為成本考量，大多選擇動物實驗作為證明保健功效依據，導致國內健康食品標章產品大部分來自動物實驗證實，而非人體試食結果，也不符合與國際實驗動物「替代」趨勢。衛生福利部雖於 110 至 113 年分別修正抗疲勞、輔助調節血壓、牙齒保健、輔助調節血鐵等 4 種保健功效評估方式，將原有的動物實驗刪除，但事實上這四類保健功的產品通過審查數量非常少，分別為 1、4、5、3 5 件。反觀通過審查的產品數量較多的調節血脂（165 件）、胃腸功能改善（65 件）、免疫調節（50 件）、不易形成體脂肪（34 件）、骨質保健（26 件）、輔助調節過敏（21 件）、輔助調節過敏體質（21 件）調節血糖（21 件）、延緩衰老（11 件）保健功效評估方式遲遲未見刪除動物實驗。為提高健康食品標章產品之公信力，以人體試食試驗結果為證實保健功效之依據，爰針對 114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品藥物化粧品安全整合研究」預算編列 1 億 6,330 萬 3 千元，凍結 1,000 萬元，俟衛生福利部	一、本署已公告 13 項健康食品保健功效評估方法，剩餘保健功效評估方法，預計於 116 年前完成 5 項、118 年前完成 3 項保健功效評估方法之草擬、修正及預告，惟須視科學進展及落實執行之可行性，滾動調整。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099A 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出 3 年內刪除健康食品保健功效動物實驗之執行計畫書面報告，並經同意後，始得動支。	
(十)	據衛生福利部食品中毒案件統計，近五年（108-112 年）校園皆位列食品中毒場所前 2 名，且患者數累計達 11,734 人，占整體食物中毒患者比例為 42.87%，顯示校園之食品衛生管理成效不彰，實有檢討必要。爰針對 114 年度衛生福利部及衛生環境委員會說明校園食物中毒事件之成因及具體精進方案，並提出書面報告，經同意後，始得動支。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 10 億 5,957 萬 7 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說明校園食物中毒事件之成因及具體精進方案，並提出書面報告，經同意後，始得動支。	一、本署將持續與教育部合作，定期針對學校廚房從業人員進行食品安全培訓提升其衛生意識，另行政院已核定「113 年精進地方政府關鍵食安管理計畫」，要求地方政府衛生局加強對供應業者的查核與抽驗頻率，以降低校園食品中毒之發生風險。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(十一)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元。該預算之目的係用以推動食品管理工作，達成食品檢驗、輸入食品及市售食品之衛生稽查與追蹤等相關成果，保障國內食品安全。查 2024 年 1 月起，衛生福利部食品藥物管理署未即時將高風險致癌物「蘇丹紅」列為必要檢驗項目，致使臺灣多項食品中檢出該色素成分，波及知名餐飲業、食品製造業及部分學校、醫院等，形成重大食安風暴，對消費者健康產生高度疑慮。此外，衛生福利部食品藥物管理署於事件發生後刪除公開平台上歷年蘇丹紅不合格紀錄，未遵循政府資訊公開原則，造成民眾對政府食品安全管理信任之下降，亦無助於消費者掌握相關風險。此事件暴露出衛生福利部食品藥物管理署在高風險食品之風險預判及資訊透明化等面向之不足，未對既有高風險品項如蘇丹紅等進行事前防範，並未依據國內外相關風險管理標準及時更	一、本署已導入「邊境預測智能系統（Border Prediction Intelligent system, BPI 系統）」輔助邊境查驗，以掌握食品重要風險因子。另本署每週公布邊境檢驗不符合產品資訊供民眾查詢，自 113 年起，保留年限由 2 年調整為 3 年。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	新必要檢驗項目，實有疏失。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 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。	
(十二)	衛生福利部食品藥物管理署為因應 113 年 2、3 月爆發之蘇丹紅食安風波，不僅於邊境採逐批查驗，亦戮力於後市場端之稽查，然 113 年 10 月地方政府衛生局竟又查出含有蘇丹色素之違規咖哩粉及薑黃粉，短短半年已二度引發國人對於食品安全之疑慮。另 113 年 3 月下旬發生「寶林茶室中毒案」，累積 6 人死亡、24 人輕重傷，惟衛生福利部食品藥物管理署至今未能釐清中毒源頭為何，使其成為一樁懸案。前開事例凸顯衛生福利部食品藥物管理署對於食品安全之控管能力有待加強，極需檢討。爰針對 114 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 10 億 5,957 萬 7 千元，凍結 1,500 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說明食安管控能力之具體精進方案之書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署持續提出精進作為，針對檢出蘇丹色素之產品，立即停止該產品之國外製造廠輸入查驗，產品於邊境即銷毀，不得退運；並於後市場加強問題產品查核。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(十三)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元，用以辦理「食品衛生安全管理政策研析、加強民眾食品安全正確認知等所需經費」等業務，根據立法院預算中心指出，近年來衛生福利部食品藥物管理署辦理電視、電台、商業網站等食品廣告監控瀏覽計畫發現，112 年於電視、電台、商業網站等傳播媒介進行監控之瀏覽商品數為 2 萬 4,284 件，較 111 年度 2 萬 5,963 件減少 1,679 件，減幅達 6.47%，而同期查獲違規件數則由 1,441 件增加至 1,547 件，成長 7.36%。另一方面，近年違規食品廣告裁處案件數及金額發現，裁處案件數及總金額由 110 年 3,415 件、1 億	一、中央與地方均積極辦理廣告監控，查 113 年違規食品廣告，平均每件裁處金額已達 5 萬 963 元，明顯增強裁罰成效。另本署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，並將地方衛生機關執行違規廣告監控及裁處，列為考評指標，並持續督導地方衛生機關依廣告處理原則落實裁處。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	3,372 萬 2 千元成長至 112 年之 7,472 件、2 億 9,139 萬元，分別成長達 118.8%及 117.91%，然平均每件裁處金額卻由 110 年之 3 萬 9,157 元下降至 112 年之 3 萬 8,998 元。按行政機關針對相同違法事實開罰金額逐漸降低，可能損害法律安定性，且若無合理說明，恐構成裁量濫用或怠惰，違反比例原則，使處罰失去應有的懲戒與預防效果，削弱行政機關的公正性與公信力。為避免爭議，衛生福利部食品藥物管理署應檢討裁罰基準，確保裁量一致性，爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署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。	140702204 號函復在案。
(十四)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元，較 113 年度 5 億 6,061 萬 1 千元，增加 6,156 萬 3 千元，增幅 10.98%，主要係辦理食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗、輸入食品查驗相關業務。國際食品安全警訊發布數量逐年增加，輸入食品安全風險趨增，宜持續監控相關警訊，即時預防輸入食品可能帶來之危害風險。爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署針對國際食品除在邊境執行輸入查驗管控之外，亦監控多個國家（地區）之食品回收警訊，及接收國內外輿情報導、外國駐臺或我國駐外單位通報，主動調查釐清相關產品是否有輸入紀錄，要求業者落實自主管理，釐清產品衛生安全情形，並發布「消費紅綠燈」資訊，供外界參考。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(十五)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元，較前年度 5 億 6,061 萬 1 千元，預算增加 6 千萬元以上。但鑑於先前臺灣不斷發生食安風暴，例如：日本小林製藥公司生產之紅麴保健食品造成日本 5 人死亡、106 例住院，臺灣 2 家業者因進口小林原料，導致臺灣消費者陸續出現不良	一、本署針對國際食品除在邊境執行輸入查驗管控之外，亦監控多個國家（地區）之食品回收警訊，及接收國內外輿情報導、外國駐臺或我國駐外單位通報，主動調查釐清相關產品是否有輸入紀錄，要求業者落實自主管理，釐清產品衛生安全情形，並發布「消費紅綠燈」資訊，供外界參考。

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形																									
項 次	內 容																										
	反應通報身體不適，截至 113 年 6 月，衛生福利部食品藥物管理署就收到國人通報超過 68 例，加上 113 年 7 月底黃燈資訊已 9 則，接近前 1 年全年之 10 則，還首度出現 2 則紅燈資訊，顯見臺灣食安風險不斷提高，衛生福利部食品藥物管理署根本未善盡對進口保健食品之把關責任。因此，爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 113 年 1 至 7 月：食藥署之食品消費紅黃綠燈資訊表： <table><tr><th>燈號 年度</th><th>綠燈</th><th>占比</th><th>黃燈</th><th>占比</th><th>紅燈</th><th>占比</th><th>小計</th></tr><tr><td>113 (1 至 7 月)</td><td>1,342</td><td>99.19</td><td>9</td><td>0.66</td><td>2</td><td>0.15</td><td>1,353</td></tr><tr><td>小計</td><td>5,076</td><td>98.89</td><td>55</td><td>1.07</td><td>2</td><td>0.04</td><td>5,133</td></tr></table>	燈號 年度	綠燈	占比	黃燈	占比	紅燈	占比	小計	113 (1 至 7 月)	1,342	99.19	9	0.66	2	0.15	1,353	小計	5,076	98.89	55	1.07	2	0.04	5,133	二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 號函復在案。	
燈號 年度	綠燈	占比	黃燈	占比	紅燈	占比	小計																				
113 (1 至 7 月)	1,342	99.19	9	0.66	2	0.15	1,353																				
小計	5,076	98.89	55	1.07	2	0.04	5,133																				
(十六)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元。有鑑於食品衛生安全事件層出不窮，又以蘇丹紅事件最為嚴重。經查蘇丹紅添加物基本上來源於境外，有賴於邊境查驗防堵於境外。惟自 113 年年初爆發首次蘇丹紅事件以來，至年尾仍陸續發生，顯見邊境管理不力，應有改善檢討空間。爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 2 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、 本署持續強化源頭及邊境管理，針對檢出蘇丹色素之產品，立即停止該產品之國外製造廠輸入查驗，產品於邊境即銷毀，不得退運，並將關係業者納入邊境預警名單；並於後市場加強問題產品查核。 二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 號函復在案。																									
(十七)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元。依據審計部 112 年度中央政府總決算審核報告指出，衛生福利部食品藥物管理署 108、109	一、 本署 114 年 2 月 27 日獲復行政院同意核增職員預算員額 33 人（其中 9 人由自現有行政管理業務職員調整支應），並持續舉辦法規及查驗能力教育訓練、定期考核及檢討調整邊境查驗方式和項目。後市場發現進口產品不																									

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	年度邊境查驗人力預算員額均為 81 人，110 至 112 年度僅增為 82 人，其中邊境查驗及綜合規劃正職人員分別為 72 人、10 人，據衛生福利部食品藥物管理署估算，112 年度查驗案件所需辦理時間約為邊境查驗人員年度工時之 1.46 倍，正職查驗人力之負擔沉重。又衛生福利部食品藥物管理署近年請增之人力均為專案期限內之聘用人員，該等人力於聘用期限屆止後即無法續聘，以致 112 年度改採委外勞務承攬方式因應，不僅需時培訓、流動率高，尚無法穩定分攤及紓解邊境正職人力負荷，亦不利經驗累積與傳承。中央主管機關於人力應於運用面進行檢討與改進，並落實定期考核，增進查驗人員之法規知識及查驗能力，提升查驗人員之專業，以期提高邊境查緝不法廠商之敏感度，避免再次發生 113 年度衛生福利部食品藥物管理署未警覺辛香料食安事件擴及範圍甚廣，流向複雜難以追查，未及時將辣椒粉列為高風險產品採行全面監視查驗，以致於邊境未能及時有效阻絕業者輸入含有蘇丹色素產品，嗣經售予多家下游廠商添加於食品，於國內各賣場通路販售，終引發重大食品安全事件，在顯露邊境查驗調控未盡及時、未具查緝不法廠商專業性之情事。爰針對是項預算凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	合格時，回饋邊境加強管控。 二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(十八)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元，主要係辦理食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗、輸入食品查驗相關業務。有鑑於近年來含有蘇丹紅之辣椒粉、咖哩粉及薑黃等食品持續闖關，屢禁不絕，我國輸入食品數量及安全風險激增，衛生福利部食品藥物管理署宜持續監控相關	一、 本署針對檢出蘇丹色素之產品，立即停止該產品之國外製造廠輸入查驗，並由輸入者辦理銷毀，不得退運；並於後市場加強問題產品查核。 二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	警訊，即時預防輸入食品可能帶來之危害風險；另目前我國食品邊境查驗違規案件後續處理多採退運方式而未予銷毀，宜加強管理機制並審慎檢視現行輸入食品邊境管制措施是否完備，如有修正相關規定必要，宜儘速啟動，俾遏止不法。爰針對是項預算凍結 500 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。	立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 號函復在案。
(十九)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元，新增委辦費多為「辦理食品及相關產品之委託檢驗、邊境事務委託等計畫」乙案，從 113 年之 4 億 3,035 萬 8 千元增加至 114 年之 4 億 9,035 萬 9 千元，增幅驚人，卻全然未於預算書中加以說明新增費用用途為何，不利國會審理監督，會免預算浮編，爰針對是項預算凍結 500 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、本署邊境報驗量批數及檢驗項數逐年增加，如 113 年報驗批數為 761,419 批較 112 年 736,078 批增加 25,341 批；113 年邊境及後市場檢驗項數為 89,519 項較 112 年 71,632 項增加 17,887 項。又因應輸入邊境查驗量增加，新增勞務承攬人力 8 名協助辦理相關查驗業務，並配合 114 年調薪人事費及管銷成本增加，故 114 年編列「食品及相關產品之委託檢驗、邊境事務委託等計畫」經費較 113 年增編。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 號函復在案。
(二十)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食品邊境查驗及國內外稽查管理」之「業務費」預算編列 6 億 1,345 萬元。113 年我國有關食品安全問題屢上媒體版面，造成我國社會對於食安問題產生疑慮，例如：中國大陸辣椒粉含蘇丹紅一事，是民眾向雲林縣政府檢舉才破獲；然而，衛生福利部食品藥物管理署於先前已訂定「食品安全衛生檢舉案件處理及獎勵辦法」和與「舉發或緝獲違反健康食品管理法案件獎勵辦法」，但近 3 年來，	一、為鼓勵民眾踴躍檢舉，發揮全民監督之效，本署已於 113 年 8 月 12 日函請地方政府對於地方檢舉獎勵規範之訂定及發放，應以鼓勵檢舉人勇於檢舉不法為考量，並依檢舉所提供之事證、對國民健康安全及社會公益重大影響程度等，審酌檢舉獎金之核發，並應加速獎金核發時效。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099B 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 114

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	各市縣並未發放過任何健康食品檢舉獎金案件。此外，地方政府在食安檢舉獎金的預算執行率較低，且存在未能及時發放的情況，這可能會影響民眾積極檢舉的意願。對此，衛生福利部食品藥物管理署應針對「食安檢舉獎金預算執行率偏低」，以及「地方政府未能及時發放獎金」等問題，督請地方政府以鼓勵民眾檢舉不法為考量，審酌檢舉獎金之核發，同時加速獎金之核發時效。爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(二十一)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食品邊境查驗及國內外稽查管理」之「業務費」預算編列 6 億 1,345 萬元。針對 113 年年初造成社會人心惶惶「中國大陸進口辣椒粉，其中含工業用染劑蘇丹紅」一事，凸顯我國邊境檢驗仍有破口。回顧過去有關「蘇丹紅事件」時序表來看，能發現從中國大陸輸入辣椒粉於 112 年 5、8、9、12 月，分別有 4 次抽檢報告皆顯示有不合格之產品，衛生福利部食品藥物管理署最終在 112 年 12 月 11 日提高抽檢比率至 100%已為時已晚，甚至是 113 年 1 月底中央主管機關衛生福利部，是在雲林縣政府接獲「民眾檢舉」，驗出濟生公司辣椒粉含蘇丹紅一事後，才有後續中央與地方相關機關介入檢驗排查等事宜。對此，衛生福利部食品藥物管理署對於邊境食品輸入前端部分，仍有極大的改善空間。為利未來有關食品輸入進口等工作上，能夠做得更加完善，保障我國食品安全，爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對此事件回顧過去做的不足之處，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。	一、本署持續強化源頭及邊境管理，避免檢出蘇丹色素之產品再度流入市面，並利用跨部會資料研析，識別可能潛在之關係，蒐整輸入業者違規樣態，回饋至邊境人工智慧預測系統（BPI）以強化系統效能，提升邊境管理之成效，情節嚴重時，立即停止國外問題產品輸入。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(二十二)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安卓越深耕」預算編列 3 億 2,090 萬 5 千元。據審計部 112 年度中央政府總決算審核報告指出，衛生福利部食品藥物管理署推動食品追溯追蹤制度，建立食品鏈之可追溯性，以因應食安事件發生時，政府與業者得以迅速掌握問題產品之來源與流向，有效遏止危害擴散。經查截至 112 年底止，已辦理登錄之食品業者計有 65 萬餘家次，惟其中應電子申報追溯追蹤資料之業者僅 1 萬餘家次，亦即僅約 2%食品業者納管於追溯追蹤制度，覆蓋率偏低，影響追溯追蹤系統食品供應鏈之完整建立。查追溯追蹤相關資料係由廠商自主登錄，已有九成五業者依規定於非追不可辦理電子申報，但多數業者未落實依法申報，或申報資料不實等情事，惟衛生福利部食品藥物管理署對申報資料之真實性缺乏有效查核手段，以致追溯追蹤制度徒具形式。又以 113 年 2 月爆發中國大陸進口之辣椒粉檢出蘇丹色素事件，部分食品業者生產辣椒粉相關產品且資本額大於 3,000 萬元，符合公告 25 類別之「其他食品業別」，卻未申報其上下游及產製資料，或未於系統覈實登載交貨下游業者，且未依限提供完整及正確之下游流向資料等，有礙違規食品之追溯追蹤，影響問題產品之追查時效，在在揭示該制度如遇食品衛生安全事件毫無掌握問題產品及遏止風險擴大之能力。爰針對是項預算凍結 1,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署持續滾動檢討，依管理需求適時評估擴大追溯追蹤實施範圍，強化來源流向之管理。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(二十三)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安卓越深耕」預算編列 3 億 2,090 萬 5 千元，工作項目包括辦理食品安全正確認知、食品廣告監控及為民	一、中央與地方均積極辦理廣告監控，查 113 年違規食品廣告，平均每件裁處金額已達 5 萬 963 元，明顯增強裁罰成效。另本署增加補助衛生局辦理「各縣市衛生局加強監控食

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	服務專線加強消費者食藥醫粧正確認知等業務，預期成果包括落實全民監督食安政策、維護國人飲食安全及消費權益等。110 至 112 年辦理電視、網站等食品廣告監控查獲違規情形與地方衛生機關裁處案件件數及金額均逐年上升，惟每案平均裁罰金額多未達法定最低標準，宜強化督導審酌提高裁處強度。爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	品、藥物、化粧品違規廣告計畫」監控經費，並將地方衛生機關執行違規廣告監控及裁處，列為考評指標，並持續督導地方衛生機關依廣告處理原則落實裁處。 二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 號函復在案。
(二十四)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安卓越深耕」預算編列 3 億 2,090 萬 5 千元，查本案為 114 年新增計畫，根據行政院公告，該計畫預計執行期程自 114 至 117 年止（共 4 年期），總經費高達新臺幣 18 億 5,004 萬元，其計畫目的略以，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、精進預警機制、健全食品業者管理及落實全民監督食安政策云云。蓋構築食品安心消費環境，維護國人飲食安全及消費權益本為政府職責，政府編列預算以保護人民健康，天經地義。然而，前總統蔡英文於 105 年 5 月 20 日上任後，即「食安五環」政策，從「源頭控管」、「重建生產管理」、「加強查驗」、「加重黑心廠商責任」及「全民監督食安」等五個面向，全面加強食品安全管理。為落實總統政見，行政院則於 106 年 1 月 1 日啟動「食安新秩序－食安網絡計畫」，該計畫為期四年，至第一期計畫結束後，行政院再核定「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」總經費 8 億 1,239 萬 9 千元，執行期間為 110 至 113 年，綜合以上，過去 8 年來，政府已花費數十億預算「精進食安」，然而，食安風暴仍是層出不窮，人民「寢食難安」，今衛生福利部食品藥物管理署再如此大額	一、 查食安卓越深耕計畫係為持續推動強化我國食品安全管理，各項委辦工作為完備我國食安管理政策之必要，經費並無重複編列。 二、 次查，相較前期，新增「創新以人工智慧（AI）數位科技推動產製業者職能及外銷發展」、「精進目標業別（冷鏈倉儲及洗潔劑）之管理」及「國際食品廣告管理規定之研析」等項目，以完善食安防護網。 三、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	地編列跨年度預算，是否益徵過去食安網成效不彰，政府大筆預算打水漂？再者，仔細檢視本次「食安卓越深耕」之內容，包含「辦理為民服務專線委外、食藥施政溝通共識、食品廣告監控及統計分析、國際食品廣告管理規定研析、加強消費者食藥醫粧正確認知、食品藥物安全資訊之自動化蒐集及分析預警策略等計畫」、「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」、「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」以及「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」等委辦內容，與衛生福利部食品藥物管理署既有的食品管理、大數據風險檢測、業務宣導等常態性業務內容，乍看之下根本毫無差異，僅是以精進食安為名重複編列，且該計畫具體之業務內容、各期別之進程也全未妥善規劃。國家的每一筆預算都是納稅人的辛苦錢，皆須使用在刀口上，自不得浮濫為之，為敦促衛生福利部食品藥物管理署確實針對食安危機研謀善策，並妥適運用經費，爰針對是項預算凍結 1,500 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。	
(二十五)	114 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 11 億 1,748 萬元，其工作計畫內容包括藥品及管制藥品管理計畫，強化醫療器材管理效能等。然而，我國 113 年因國內輸液大廠永豐化學因違反「藥事法」，遭衛生福利部食品藥物管理署勒令停業，隨即導致我國生理食鹽水等藥物產生缺貨疑慮，進而影響我國醫療急救工作之順利進行。綜上所	一、本署已建立藥品短缺處理機制，即時處理藥品短缺通報案件，並公告相關藥品短缺資訊，供臨床端參考。本署持續關注渠等藥廠 GMP 落實度，健全製藥品質系統，並以定期、不定期、機動式查核確認。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	述，爰針對是項預算凍結 10 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出如何提高我國醫療必要藥品之供應穩定性，強化我國醫療韌性之書面報告，並經同意後，始得動支。	年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(二十六)	114 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 11 億 1,748 萬元，其中，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 1 億 9,459 萬 9 千元。監察院於 2015 年對「永豐化工生理食鹽水疑遭污染」事件的調查報告指出，衛生福利部食品藥物管理署在藥品品質監控方面存在明顯疏漏，未能及早防範永豐化工之品質問題。衛生福利部食品藥物管理署自 2007 年起推動高規格國際藥物品質認證（PIC/S GMP），並於 2014 年全面實施，旨在提高藥品製造品質及確保國人用藥安全。然而，永豐化工近期因 63 項嚴重違規而遭勒令停產，該公司占國內生理食鹽水供應市場七成，此停產行動進一步加劇藥品短缺風險，更引發醫界對病患用藥安全之高度擔憂。衛生福利部食品藥物管理署作為國內藥品監管機構，應針對高風險廠商提高監控強度，以確保藥品品質，避免市場因單一供應商停產而對國內醫療體系造成嚴重影響。然衛生福利部食品藥物管理署未能提前採取相關措施，導致生理食鹽水全台供應短缺，直接影響到手術及洗腎病患的就醫權益，顯見管理上存在重大疏失。據此，爰針對是項預算凍結 500 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、為確保國內藥品品質，本署持續定期檢討 GMP 查核準則，確保符合國際標準，並於每年辦理 GMP 教育訓練，強化查核人員專業能力，提升監管效能。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(二十七)	114 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 11 億 1,748 萬元，該工作計畫項下「藥品及管制藥品管	一、本署各項加速審查機制通過認定件數已逐年增加。 二、本署持續提升新成分新藥審查效率，112 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	理計畫」分支計畫編列 2 億 9,864 萬 6 千元，較 113 年度增加 2,971 萬 8 千元（成長 11.05%），主要係辦理藥品查驗登記等業務。新藥查驗登記審查於 111 及 112 年適用優先審查的新成分新藥結案件數比例仍偏低，另新成分新藥審查天數與美日相較仍有精進空間，應提升審查效率，滿足國人迫切醫療需求。爰針對是項預算凍結 30 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	及 113 年分別之標準審查天數中位數為 330 天及 318 天，優先審查天數中位數為 226 天及 232 天，整體而言，審查天數與美、歐、日相近。 三、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(二十八)	新興毒品「喪屍煙彈」危害青少年及社會的情況嚴重，法務部於 113 年 8 月 5 日公告「依托咪酯」、「美托咪酯」、「異丙帕酯」為三級毒品，衛生福利部食品藥物管理署於 8 月 2 日公告「依托咪酯」為管制藥品，惟「美托咪酯」、「異丙帕酯」直至 10 月 7 日才預告將列為管制藥品，管制藥品業務完全沒有掌握藥品於社會當中的使用情形。爰此，針對 114 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 11 億 1,748 萬元，凍結 500 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、依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項規定，合於醫藥及科學上需用者始為管制藥品，否則即屬毒品。依托咪酯類新興濫用物質摻入電子菸，非醫藥及科學上需用，屬毒品範疇，係法務部權管。為配合法務部加速列管新興濫用物質，衛生福利部管制藥品審議委員會必要時舉行臨時會議，管制藥品列管之預告期已由 60 天縮短為 14 天。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(二十九)	114 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 11 億 1,748 萬元。有鑑於廉價地下醫美猖獗，以年終臺灣橋頭地方檢察署偵辦查出高雄 1 棟高級商辦內隱藏流動的地下醫美工作室為例，其醫療器材及藥品皆為從中國大陸輸入之仿冒品。另外，同案檢警也擴大搜索，於雙北再破獲該地下醫美集團的另兩間流動工作室，顯示地下醫美在臺灣已逐漸形成產業鏈，令人憂心。據業者自行估計，地下醫美市場約占整體醫美市場近 61%，數字令人	一、本署對醫材全生命週期訂定完備規定，並與海關及地方衛生局密切配合，確保輸入醫材係經核准之產品，對於虛報貨名規避查緝之違法醫材，本署已函請關務機關加強查核，並與地方衛生局及檢調合作，共同防堵違法醫材流通。另，本署持續積極辦理宣導應購買及使用合法醫材，以保障使用者安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	震驚，也更令人憂心無照經營、無照服務等違法現象已相當普遍。甚至非法規模高於合法業者，顯見該計畫之成效極度不佳。爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 2 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(三十)	114 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 11 億 1,748 萬元。計畫預期達成的目標包括應用多元媒體管道營造正確用藥環境、推動智慧藥事服務及用藥安全教育、建構全國藥事照護體系等。依據衛生福利部食品藥物管理署於 2024 年 4 月 17 日發布的新聞稿「學名藥，一樣有效」，說明學名藥與原廠藥具有相同品質、安全性及療效，並且成本相對低廉，有助於降低醫療支出並增進醫療資源效益。然而，相關研究顯示，我國於學名藥（generic）及生物相似藥（biosimilar）的政策推廣上仍存在明顯不足。雖然學名藥能有效降低醫療成本，但民眾對其認知不足，且醫療機構仍普遍偏向原廠藥物，導致學名藥推廣受限。隨著國際間推廣學名藥的比例逐漸提升，我國在嚴謹把關學名藥品質之前提下，亦應加強對學名藥的宣導，提升民眾的認知及信任度，促進學名藥普及，支持醫療體系的永續發展。綜上所述，爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署將如何加強把關我國學名藥品質，並提升大眾對學名藥的認知與信任度，於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署持續透過宣導、穩定生產與產業扶植，提升學名藥品質與民眾信任，增強產業競爭力，並推動學名藥臨床研究與品質管理，改變民眾對學名藥的認知。運用新興媒體宣導正確用藥，提升社區藥局服務品質，並建立藥品市場監測機制，保障用藥安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(三十一)	因永豐化學藥廠產品檢驗涉及實驗數據造假等違規事實，113 年 4 月 30 日衛生福利部食品藥物管理署責令關廠；惟做成該行政處分前，衛生福利部食品藥物管理署未將輸液市場供給情形納入考量，導致輸液需求產生長達半年以上之缺口，除	一、本署已建立藥品短缺處理機制，即時處理藥品短缺通報案件，並公告相關藥品短缺資訊，供臨床端參考。本署持續關注渠等藥廠 GMP 落實度，健全製藥品質系統，並以定期、不定期、機動式查核確認。

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	需緊急以高價啟動專案進口外，更造成國內藥廠勞工過勞加班長達數月之謬象。凸顯衛生福利部食品藥物管理署於藥品安全管理上未盡周全，實有檢討之必要。爰針對 114 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 9,864 萬 6 千元，凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就藥品管理及查驗之行政流程，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。	二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(三十二)	114 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 9,864 萬 6 千元，合併凍結 500 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. 114 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 9,864 萬 6 千元。依托咪酯（Etomidate）為短期麻醉管制藥物，但已被不法添加至電子煙中，形成俗稱「喪屍煙彈」的毒品，對年輕族群構成嚴重威脅，並引發多起毒駕事件。其濫用問題早於 112 年 9 月即已被揭露，且臺灣高等檢察署在《113 年度下半年國內毒品情勢分析報告》中指出，113 年依托咪酯濫用案件激增 58.2 倍。然而，衛生福利部食品藥物管理署遲至 113 年 5 月才召開會議，將依托咪酯列為第四級管制藥品，並於 6 月才通過將其提升為第三級毒品。整個管制過程顯示出衛生福利部食品藥物管理署在依托咪酯事件的管理上程序嚴重延遲，行政效能亟待提升。為提高行政反應速度，建議衛生福利部食品藥物管理署針對新興毒品啟動加速列管程序，效法緊急新藥審查之加速機制，迅速	一、 為配合法務部加速列管新興濫用物質，衛生福利部管制藥品審議委員會必要時舉行臨時會議，為避免管制空窗期過長，管制藥品列管之預告期已由 60 天縮短為 14 天。另衛生福利部國民健康署已於 113 年 12 月 27 日邀集法務部、數位發展部、教育部、內政部警政署及財政部關務署召開「跨部會電子煙防制查緝平臺研商會議」，成立電子煙查緝平臺。 二、 因應永豐輸液短缺事件，本署立即採取相關因應措施，包括第一時間公布替代藥品資訊、請國內其他合格廠商增產及針對國內無其他替代藥品或合格廠商無法補足缺口之藥品，啟動公開徵求專案輸入或製造，並建立媒合、分配機制，協助醫療機構取得藥品等。 三、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	調整，避免因行政延遲導致毒品氾濫。同時，建議與法務部、教育部及地方政府建立跨部門合作機制，針對電子煙製造、進口及販售進行全面查緝，有效遏制電子煙成為新興毒品載具的風險。據此，爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對上述建議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。 2.114 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 9,864 萬 6 千元。其中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等計畫，計列 1 億 1,338 萬 5 千元。監察院於 2015 年對「永豐化工生理食鹽水疑遭污染」事件的調查報告指出，衛生福利部食品藥物管理署在藥品品質監控方面存在明顯疏漏，未能及早防範永豐化工之品質問題。衛生福利部食品藥物管理署自 2007 年起推動高規格國際藥物品質認證（PIC/S GMP），並於 2014 年全面實施，旨在提高藥品製造品質及確保國人用藥安全。然而，永豐化工近期因 63 項嚴重違規而遭勒令停產，該公司占國內生理食鹽水供應市場七成，此停產行動進一步加劇藥品短缺風險，更引發醫界對病患用藥安全之高度擔憂。食品藥物管理署作為國內藥品監管機構，應針對高風險廠商提高監控強度，以確保藥品品質，避免市場因單一供應商停產而對國內醫療體系造成嚴重影響。然衛生福利部食品藥物管理署未能提前採取相關措施，導致生理食鹽水全台供應短缺，直接影響到手術及洗腎病患的就醫權益，顯見管理上存在重大疏失。據此，爰針對是項預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管	

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出如何針對藥品市場的寡占問題進行監控、增強藥品供應韌性，及防範單一廠商產能失衡或停產對市場衝擊的具體對策之書面報告，並經同意後，始得動支。	
(三十三)	114 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 3,040 萬 7 千元。依衛生福利部公布之藥品檢查暨查獲違法情形分析，104 至 110 年度查獲違法藥品件數維持在 1,012 至 1,620 件之間，111 年度及 112 年度為近年最高，分別達 2,224 件及 2,214 件，較以往年度大幅增加。近年常有民眾因不諳法規，於網路販售藥品，地方衛生機關以「無照藥商」予以裁罰，為能掌握該類案件實際違規狀況，爰自 111 年起於該統計報表之違規樣態增列「無照藥商」欄位。例如 113 年 9 月份桃園市政府衛生局經網路稽查發現有人販售來路不明的「瘦瘦筆」，於網路、藥局共查獲 25 件違規事件，嚴重影響民眾用藥安全。鑑於 111 年度及 112 年度地方衛生機關查獲藥品違法件數較先前年度大幅增長，亟待中央及地方衛生主管機關審慎因應與妥處，衛生福利部食品藥物管理署允宜廣續強化藥品稽查效能，同時與地方衛生局合作加強宣導藥事法相關規定，以確保民眾用藥安全。爰針對是項預算凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署已與衛生局及海關合作，定期稽查及加強抽查進口郵包，倘發現疑似販售偽禁藥之情事，則移請衛生局調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與衛生局合作，透過多元媒體宣導民眾勿於網路販售個人自用藥品。亦提供關鍵字清單予平臺業者，下架違法販售藥品資訊，與數位發展部積極合作，共同打擊違法販售藥品網站。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(三十四)	114 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 3,040 萬 7 千元，較 113 年度預算數增加 1,984 萬元，增幅 9.42%，其中包含辦理藥物及化粧品等衛生稽查業務。根據立法院預算中心整理，經檢視 104 至 11	一、本署已與衛生局及海關合作，定期稽查及加強抽查進口郵包，倘發現疑似販售偽禁藥之情事，則移請衛生局調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與衛生局合作，透過多元媒體宣導民眾勿於網路販售個人自用藥品。亦提供關鍵字清單予平臺業者，下架違法販售

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	2 年度地方衛生機關針對不法藥物稽查情形，稽查次數於 108 年及 109 年分別達 2 萬 8 千餘次及 3 萬 1 千餘次，該 2 年不法藥物查獲率達 104 年以來新高之 2.66%、2.47%；110 年及 111 年受疫情影響稽查次數下降至未達 2 萬次，惟 111 年查獲率仍維持在 2.47%。至於 112 年稽查次數雖回升至 2 萬 3 千餘次，然查獲率僅 1.60%，為 108 年以來新低，鑑於近年違法藥品數仍居高不下，允宜強化稽查作為，俾打擊不法，爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	藥品資訊，與數位發展部積極合作，共同打擊違法販售藥品網站。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 號函復在案。
(三十五)	檢視 107 年至 113 年截至 7 月西藥短缺通報結案件數統計：「建議使用替代品項」占比率逐漸上升，由 109 年之 16% 上升至 112 年之 54%，113 年截至 7 月上升至 59%，7 月單月比重甚至超過八成，顯示仍有個別廠牌藥品短缺問題，鑑於使用藥品替代品項對患者而言仍可能有藥效差異、吸收效果不同等影響，影響民眾用藥權益。鑑於臺灣不時發生缺藥新聞，例如：降血壓藥「安普諾維膜衣錠 150 毫克」以及抗憂鬱藥「百憂解」，都因在臺售價過低，外國藥廠宣布 2024 年 11 月起將陸續退出臺灣市場，但以前者來說，該藥品在 2023 年健保申報數量約 1,237 萬粒，市占率高達 67%。貿然讓其退出市場恐不易找到替代品，且易引起民眾恐慌，長期以來衛生福利部食品藥物管理署屢次以市場已有相同成分用藥安撫大眾，忽視民眾用藥權益。因此，爰針對 114 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「藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第 3 期計畫」預算編列 2 億 2,777 萬 1 千元，凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善計畫之書面報	一、本署已建立藥品短缺處理機制，即時處理藥品短缺通報案件，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平臺」網站，供臨床端參考，本署持續精進主動監測機制，包括精進必要藥品清單、持續主動藥品供應監測及建置中盤藥商藥品監測機制等，以確保藥品穩定供應。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	告，並經同意後，始得動支。	
(三十六)	114 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「藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第 3 期計畫」預算編列 2 億 2,777 萬 1 千元，較 113 年度第 2 期計畫增加 1 億 1,340 萬 9 千元，成長逾 1 倍，然根據立法院預算中心整理，經檢視 107 年至 113 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，111 年及 112 年各為 710 及 842 件，平均每月約 60 至 70 件，113 年截至 7 月底止通報結案件數為 399 件，平均每月約 57 件；至結案辦理情形部分，近年「經調查無短缺」之比例有下降趨勢，109 年達 81%，112 年及 113 年截至 7 月底已驟降至 24%及 31%。惟「建議使用替代品項」結案占比則逐漸上升，由 109 年之 16%上升至 112 年之 54%，113 年截至 7 月底止更上升至 59%，接近六成，7 月單月比重甚至超過八成，顯示藥品仍有個別廠牌短缺情形。加以 113 年 6 月時，各地醫療機構甚至爆發缺藥潮，缺人手又缺藥品，醫療現場恐出現煉獄般的畫面，為敦促密切關注國際間藥品短缺警訊、國內用藥需求，積極監測相關藥品庫存及生產情形，穩定藥品供應，保障民眾用藥選擇權益，爰針對是項預算凍結 500 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、本署已建立藥品短缺處理機制，即時處理藥品短缺通報案件，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平臺」網站，供臨床端參考，本署持續精進主動監測機制，包括精進必要藥品清單、持續主動藥品供應監測及建置中盤藥商藥品監測機制等，以確保藥品穩定供應。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(三十七)	114 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「藥健康－精進藥物及化粧品全生命週期管理第 3 期計畫」預算編列 2 億 2,777 萬 1 千元。根據媒體追查，國人最愛用的短效型安眠藥之一「使蒂諾斯」(Stilnox，成分為 Zolpidem)，除了是黑市裡詢問度最	一、管制藥品限供醫藥及科學上需用，網路非法販售即屬毒品，涉違反毒品危害防制條例。本署主動巡查網路疑似非法販售毒品情資，移送「內政部警政署刑事警察局」查辦。並為有效阻斷源頭，本署函請數發部產業署、內政部警政署及財團法人臺灣網路資訊中心

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	高的藥物外，網路上甚至出現幾可亂真的「偽『使蒂諾斯臺灣官方網站』」，免處方箋即可購買的非法網站。「使蒂諾斯 Stilnox（成分為 Zolpidem）」屬第四級管制藥品及第四級毒品，管制藥品限供醫藥及科學上需用，如來源不明或非法使用，即涉及「毒品危害防制條例」所稱之毒品，且管制藥品皆屬醫師處方用藥，民眾如因疾病所需，須經醫師診療後方能憑其處方調劑供應。惟衛生福利部食品藥物管理署僅於 10 月初以新聞稿告知已函請網際網路平台（如 Google、Microsoft 等）協助技術支援，屏蔽、下架涉及非法販售使蒂諾斯之違法網站資訊，但直至 11 月中該非法販售使蒂諾斯之違法網站仍持續經營販售，顯見主管機關之消極怠惰。爰針對是項預算凍結 1,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	（下稱 TWNIC）協助辦理詐騙網域停止解析。並已獲 TWNIC 回應就「仿冒藥局、原廠名義」之態樣，得評估依詐欺犯罪危害防制條例第 42 條規定辦理停止解析。本署將持續與緝毒機關、數發部及 TWNIC 加強合作，防堵違法網站，以保障國人用藥安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
(三十八)	114 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「藥健康—精進藥物及化粧品全生命週期管理第 3 期計畫」預算編列 2 億 2,777 萬 1 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。有鑑於近年來國內缺藥嚴重，並爆發輸液缺貨問題，然經檢視衛生福利部食品藥物管理署統計 107 年至 113 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，111 年及 112 年各為 710 及 842 件，平均每月約 60 至 70 件。惟「建議使用替代品項」結案占比則逐漸上升，由 109 年 16% 上升至 112 年 54%，113 年截至 7 月底止更上升至 59%，顯示藥品仍有個別廠牌短缺情形。鑑於藥品替代品項仍可能有藥效差異、吸收效果不同等影響因素，請衛生福利部	一、本署已建立藥品短缺處理機制，即時處理藥品短缺通報案件，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」網站，供臨床端參考，本署持續精進主動監測機制，包括精進必要藥品清單、持續主動藥品供應監測及建置中盤藥商藥品監測機制等，以確保藥品穩定供應。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099C 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	食品藥物管理署密切關注國際間藥品短缺警訊、國內用藥需求，積極監測相關藥品庫存及生產情形，穩定藥品供應，保障民眾用藥選擇權益。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(三十九)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造」中「業務費」之「資訊服務費」預算編列 2,607 萬 9 千元，雖總數未較 113 年法定預算為增加，然衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組「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」計畫的資訊服務費，卻從 113 年之 125 萬元，提升至 370 萬元，增加的預算用途為何，亦未於預算書中清楚敘明，不利國會監督，為避免機關預算編列浮濫，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。	一、本署持續辦理巨量系統維運與資安經費之投入，強化資訊安全能力，協助有效執行業務中涉及巨量資訊之工作，龐大資料庫涵蓋跨部會資料，其儲存及應用過程中，亦需完善之資安管理及維運，以確保大數據資料在分析與應用過程中之穩定性與高效運作。 二、本項決議於 114 年 4 月 8 日以衛授食字第 1143100092 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造」中「業務費」之「約用人員酬金」預算編列 2,310 萬元，較 113 年法定預算 2,100 萬 1 千元，增列 209 萬 9 千元，根據說明欄位，應係衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組以及其他業務組增加預算所致。按為提升行政效能、保障勞動權益並建立長期穩定的政策推動機制，政府應逐步減少約用或臨時聘用人員，將重點放在強化正式人力編制與完善用人制度，此已經為政府廣為推動的政策，然衛生福利部食品藥物管理署竟不進反退，大幅增加 209 萬 9 千元的臨時約用人員預算，實無必要性及正當性，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。	一、本計畫係因應近年國際核酸藥物熱門趨勢，所執行多年型計畫。考量 114 年為充實檢驗量能之中程，面對國際持續積極推動核酸藥物品質管控技術發展，為及時跟隨國際腳步，爰強化投入人力，以加速蒐集國際資訊、多方試驗設計與條件確立、試驗方法審查及指引文件編撰等業務。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1141900716 號函及 114 年 4 月 28 日以 FDA 研字第 1141900937 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項							辦 理 情 形
項 次	內 容						
(四十一)	衛生福利部食品藥物管理署目前僅將辣椒粉、調味醬、葡萄、草莓等 4 項列入高風險預判名單，建議除應擴大名單以外，應公告資訊以利查詢。另外冷凍蔬菜、水果、香料等抽檢不合格比率也長期偏高，諸多缺失、尚待改進，為防止先前蘇丹紅食安風暴重演，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善計畫之書面報告。 迄 113 年 7 月食藥署就進口原物料異常情形明列「高風險預判名單」辦理情形表：						一、本署為強化邊境食安管理效能，並精準抽驗高風險產品，建置「邊境預測智能系統（Border Prediction Intelligent system, BPI 系統）」，分析高風險報單之特徵，進行即時抽驗建議。另針對邊境查驗不合格之產品，依法命業者辦理退運或銷毀，並公布於「邊境檢驗不符合食品資訊查詢」，相關管制措施（滾動式調整）亦同步公布於邊境查驗專區，且監控國際食安警訊，發布食品「消費紅綠燈」資訊，供民眾查詢相關資料，為國人食品安全把關。 二、本項決議於 114 年 4 月 11 日以衛授食字第 1143100094 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。
	高風險品項	違規頻率 (不合格批數)	危害情形	是否來自特定區域	其他考量因素	目前辦理情形	
	調味醬	15	農藥殘留、漂白劑超標 (二氧化硫)	美國	無	逐批查驗	
	辣椒粉(乾)	13	農藥殘留	韓國	無	加強抽批查驗	
	辣椒粉(乾)	16	農藥殘留、非法定著色劑 (蘇丹色素)	中國	無	1. 監視查驗 2. 停止不合格產品之國外製造廠輸入查驗 3. 產品於邊境檢出蘇丹色素一律銷毀不得退運	
	葡萄	13	農藥殘留	韓國	無	逐批查驗	
	草莓	18	農藥殘留	日本	無	監視查驗	
(四十二)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究」預算編列 9,033 萬 3 千元，較 113 年度 5,830 萬 1 千元，增加 3,203 萬 2 千元，增幅 54.94%，主要係辦理農藥殘留容許量標準、食品原料等食品安全評估、落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺						一、本署持續依食品安全風險、食品安全衛生管理、食品及相關產品輸入查驗辦法等相關規定，執行邊境查驗，針對高風險品項滾動式調整查驗方式，強化源頭及邊境管理輸入食品衛生安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 16 日以衛授食字第 1

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	相關研究。其中含有蘇丹紅，香辛料報驗案件 2 年間各為 3,154 件、3,042 件，惟不符合案件則從 111 年之 25 件大幅增加至 112 年之 72 件，不符合比率由 5.9%增加至 16.5%，未來是否就該等高風險品項查驗不合格情形評估調整查驗頻率？爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	141300850 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十三)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究」中「業務費」之「約用人員酬金」預算編列 950 萬元，較 113 年 400 萬元，增加 550 萬元。根據說明欄，新增部分主要係衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組「落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究」增加約用人員至 6 人所致，按為提升行政效能、保障勞動權益並建立長期穩定的政策推動機制，政府應逐步減少約用或臨時聘用人員，將重點放在強化正式人力編制與完善用人制度，此已經為政府廣為推動的政策，然衛生福利部食品藥物管理署竟不進反退，大幅增加臨時約用人員人數與預算，且亦未於預算書中妥為說明 114 年度「落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究」究竟業務量有何提升之處，而需新增聘僱約用人員，為免行政單位增編預算浮濫，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。	一、本署約用人員係總員額控管，進用均依「行政院及所屬各機關學校約用人員進用及運用要點」規定辦理，茲因配合業務執行，預算分配調整，故 114 年度部分計畫分支減列人數，改編列至「精進我國食品安全科技研究」項下支應，人員總數不變。 二、本項決議於 114 年 4 月 23 日以衛授食字第 141900661 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十四)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究」之「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」預算編列 257 萬 4 千元。對比 113 年預算書，本計畫係於 114 年新增，內容包含「辦理食藥新媒體傳播業務分析研究」（資訊服務費編列 130 萬 2 千元）以及「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」（委辦費編列 127 萬 2 千元）。惟查，衛生	一、本署 114 年度透過「食藥新媒體傳播業務分析研究計畫」精進官方 LINE@闖謠機器人系統，提升闖謠機器人使用效益；「食安網路大數據剖析應用於風險管理及處理應變」計畫，主要在透過輿情大數據資料庫彙整外界關注的食安議題，蒐集各界見解，進行深入探討，並研究風險管理及因應處理策略，以作為對外回應及政策制定的參考。 二、本項決議於 114 年 4 月 8 日以衛授食字第 11

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	福利部食品藥物管理署之既有業務中，本已有食安網路大數據等相關業務，而前揭「辦理食藥新媒體傳播業務分析研究」更是令人無法理解業務內容究竟為何，是否具必要性等情，為避免預算浮編、業務疊床架屋，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。	41200776 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十五)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究」中「業務費」之「水電費」預算編列 296 萬 8 千元，相較於 113 年度水電費編列 200 萬 3 千元大幅增長。據估計，今年 4 月份新電價調漲幅度平均 11%。然而，衛生福利部食品藥物管理署之水電費增幅遠超出平均增幅，顯示該預算編列未經審慎核實。為撙節國家財政，並呼應環境部減碳目標，請衛生福利部食品藥物管理署積極採取節能措施，以降低不必要的能源消耗。	遵照決議事項辦理。
(四十六)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「部分農藥殘留容許量標準久未重行檢視評估，間有不符現行農藥使用規定或國際標準情事，且部分品項尚未開發檢驗方法，或僅列載未經查證或確效之建議方法清單」等語。經查相關業務執行情形，衛生福利部食品藥物管理署已因應農業部及國際貿易需求增修訂 398 項農藥殘留容許量標準（MRL），惟農業部農藥資訊服務網登載之農藥許可證相關資料比對結果，計有大克蟎等 11 項農藥截至 112 年底止已無有效許可證，卻仍列載其 MRL，久未重行檢視評估，不符國內現行農藥使用規定或國際食品法典委員會訂定之國際標準。又截至 112 年底止，衛生福利部食品藥物管理署公告之農藥及動物用藥 MRL 中，各有 11 項缺少相應之檢驗方法可精	一、 考量國人飲食習慣及膳食暴露量，本署參酌國際食品法典委員會（Codex）及先進國家管理規範，滾動式檢討增修訂農藥殘留容許量標準。 二、 本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1141300823 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	確檢測，又已公布之 21 項農藥殘留及 14 項動物用藥殘留之建議方法清單，係臚列國際期刊所登載有關之檢驗方法或檢驗流程，須俟進行方法適用性評估並經查證或確效後，始能參考使用，尚無法直接適用於食品檢驗，影響食品檢驗之即時性及準確性等情事。鑑此，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(四十七)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「地方政府配合執行食品安全管理機制，惟於第二級品管制度推動、查驗稽查業務等面向，間有未盡周妥情事」等語。地方衛生機關為第一線查察管理者，依據「食品衛生管理法」、GHP 等規定，執行地方食品衛生查驗及業者稽查工作，並監控食品違規廣告；另為落實檢驗業務地方化及共享檢驗資源，由衛生福利部食品藥物管理署協調各市縣衛生局建置「衛生局聯合分工檢驗體系」，辦理例行性之食品安全衛生檢驗業務。惟依各地方審計處、室查核結果，發現臺北市等 3 市縣未有效輔導業者取得第三方驗證落實第二級品管，或未於認證效期屆滿前申請展延；臺北市等 13 市縣食品衛生實際查驗稽查數未達目標值或持續對歇業者進行無效稽查，或查驗件數較以往年度減少，惟不合格件數及比率均增加，或未追蹤違規業者改善情形；臺中市等 4 市縣自行檢驗項目類別取得認證比率低，或尚有屬聯合分工專責檢驗項目遲未取得認證，或接受委託、自辦檢驗案件逾作業規定時限等情事。鑑此，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。	一、本署持續落實第二級品管驗證制度及加強查驗稽查業務，以精進食品安全管理機制，維護民眾食的安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 30 日以衛授食字第 1141102524 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十八)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物	為鼓勵民眾踴躍檢舉，發揮全民監督之效，本署

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意事項辦理情形報告表
 中華民國 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 10 億 5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「衛生福利部食品藥物管理署訂定「食品安全衛生檢舉案件處理及獎勵辦法」與「舉發或緝獲違反健康食品管理法案件獎勵辦法」，惟近 3 年度各市縣均無核發健康食品檢舉獎金案件，又地方政府食安檢舉獎金預算執行率偏低，且間有未及時發放等情事，恐影響民眾踴躍檢舉」等語。經查「食品安全衛生檢舉案件處理及獎勵辦法」係以「罰鍰實收金額」之 20%至 50%發給檢舉獎金，然「舉發或緝獲違反健康食品管理法案件獎勵辦法」則依查獲案件「所處罰金或罰鍰額度」之 5%核發獎金予舉發人，與前開「食品安全衛生檢舉案件處理及獎勵辦法」所訂發給檢舉人獎金之基準有別。110 至 112 年度各市縣受理舉發或緝獲違反健康食品管理法之裁處案件計有 4 市縣，受理 43 件，惟均無發放檢舉獎金；至於地方政府 110 至 112 年度編列食安檢舉獎金預算合計 7,281 萬餘元，決算數 1,439 萬餘元，預算執行率僅約二成，主要係因部分市縣另訂獎勵作業要點等規定，限縮檢舉獎金發放標準、或實務作業係俟違規食品業者分期繳納罰鍰完竣，始依實收金額撥付獎金等，致多有尚未發放或不予發放檢舉獎金情事；又經統計地方政府自受理民眾檢舉至獎金核發，平均費時約 5 至 11 個月，處理時效亦待提升。鑑此，要求衛生福利部督促加速檢舉獎金核發時效，以鼓勵民眾踴躍檢舉發揮全民監督之效。	已於 113 年 8 月 12 日函請地方政府對於地方檢舉獎勵規範之訂定及發放，應以鼓勵檢舉人勇於檢舉不法為考量，並依檢舉所提供之事證、對國民健康安全及社會公益重大影響程度等，審酌檢舉獎金之核發，並應加速獎金核發時效。
(四十九)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「『健康食品管理法』及健康食品衛生標準久未檢討修正，與現行『食品安全衛生管理法』等規定間有未一致情事，恐致	一、 本署將持續與業者溝通，並預計於今年修正健康食品衛生標準。 二、 本項決議於 114 年 4 月 17 日以衛授食字第 1141300886 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	地方政府及民間業者認知混淆，而不利遵循」等語。按健康食品本質仍屬食品，對於行為人違反「健康食品管理法」相關規定，亦同時違反「食品安全衛生管理法」規定之案件，地方衛生機關可依違反「健康食品管理法」或「食品安全衛生管理法」之罰則論處。惟上開二法之罰則標準差異甚鉅，主要係政府於 102 年及 103 年間因多次修正「食品安全衛生管理法」；然「健康食品管理法」已 18 年未再通盤檢討研修，致健康食品有攙偽或假冒，或產品包裝標示、廣告不實等情事之罰則，均較「食品安全衛生管理法」對一般食品發生相同違規情事之罰則為輕。「健康食品管理法」及衛生福利部食品藥物管理署公告之健康食品衛生標準久未檢討修正，與現行「食品安全衛生管理法」及食品衛生安全標準等規定間未一致，不僅易致地方政府及民間業者認知混淆，而不利遵循，且對於業者相同違規事實之裁處，亦恐因地方主管機關引用不同法源致有差異並衍生爭議。鑑此，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(五十)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「市售食品衛生安全稽查結果，間有部分類別之食品良好衛生規範準則（GHP）初查不合格率偏高，或未依法設置專業人員執行及監督 GHP，或餐飲業經稽查多存有 GHP 缺失等，連年稽查仍未能有效降低業者違規情形」等語。經查衛生福利部食品藥物管理署結合地方衛生局每年辦理稽查專案，109 至 112 年度分別辦理 40 至 47 項不等之稽查專案，查核項目包含食品良好衛生規範準則（GHP）、食品業者登錄、追溯追蹤、專業人員設置及產品標示等，同	一、本署 109 年至 112 年聯合地方政府衛生局執行之稽查專案，倘業者經初查不符合 GHP 規定，經命限期改正而屆期不改正者，均已依法處辦。此外，本署亦會依風險評估規劃食品年度稽查專案，持續將 GHP 等納為稽查重點，以精進業者之 GHP 管理。 二、為落實相關技術證照人員比率規定，本署除持續向食品工廠宣導應設置衛生管理人員外，亦與各地方政府衛生局合作加強稽查及輔導，以提高餐飲業者應置技術證照人員持證及登錄比率。 三、本項決議於 114 年 4 月 30 日以衛授食字第 1142850329 號函送書面報告予立法院，並副

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	時抽選相關產品檢驗，檢驗合格率均達 98.9%以上。惟衛生福利部食品藥物管理署 109 至 112 年度稽查專案計畫中，計有 18 項計畫連續 4 年辦理 GHP 查核，初查不合格業者，多於限期內改正，惟其中肉類加工食品、餐盒食品及豆製品等 3 項業者類別，連續 4 年初查不合格率高於五成，且豆製品製造業甚有連續 4 年複查不合格者；又截至 112 年底止，應置衛生管理人員、專門職業人員及技術證照人員之業者已設置比率各為 83.37%、92.93%及 30.05%，其中應設置技術證照人員之餐飲業等 9 類業者，自 107 年 5 月 1 日公告實施迄 112 年底已 5 年餘，仍有近七成業者未落實辦理。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。	知社會福利及衛生環境委員會。
(五十一)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「推動食品業者主動通報機制，惟部分業者未依法通報辣椒粉含非法蘇丹色素，致無法快速掌握訊息，預防食安事件擴大」等語。經查衛生福利部食品藥物管理署於 107 年間訂定食品業者主動通報作業程序，並於非登不可建置「食品業者主動通報專區」，及宣導業者落實自律與善盡自主管理義務，執行結果 110 至 112 年度食品業者主動通報之家數及件數均有增加，然同期間食品業者未落實主動通報，經地方衛生局裁處之案件及金額亦大幅增加。又 113 年初進口辣椒粉檢出蘇丹色素事件，經相關單位調查發現，濟○股份有限公司自行將辣椒粉原料送驗，於檢出蘇丹色素後，為順利出貨逕自變造為合格之檢測報告，暨保○企業有限公司及海○國際食品有限公司於接獲下游業者通知，其販售之辣椒粉含有蘇丹色素並辦理退貨時，仍將同批貨品再販賣予其他業者等情，該等案件無論上、	一、 本署持續向食品業者宣導自主管理及主動通報，強化食品業者之法遵意識，地方衛生主管機關如查獲有業者違反食安法第 7 條第 5 項規定時，依法處辦。 二、 本項決議於 114 年 5 月 1 日以衛授食字第 1141300830 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	下游業者於發現食品有危害衛生安全之際，均未依法主動通報，並持續販售不合格產品，致地方衛生局無法快速掌握訊息，即時處置。鑑此，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(五十二)	114 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 10 億 5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「食品業者登錄制度推動多年，惟仍有部分業者未依法辦理登錄、或未覈實申報確認登錄內容等情」等語。依「食品安全衛生管理法」及「食品業者登錄辦法」相關規定，經衛生福利部食品藥物管理署公告類別及規模之食品業者，應於非登不可申請登錄後始得營業，並為維護登錄資料之正確性，業者應每年申報確認登錄內容。經查截至 113 年 4 月 18 日止，非登不可已收載 64 萬餘家次之營業中業者資訊，計有 19 萬餘家有稅籍登記，惟未於非登不可登錄，另經統計 112 年度各地方衛生局查獲業者未辦理食品業者登錄者，為 1,609 件，顯見食品業者登錄制度推行多年，仍有部分業者未落實辦理。又食品業者完成登錄後，每年應申報確認登錄內容，查食品業者於 112 至 113 年間確認非登不可登錄內容者計 55 萬餘家次，惟仍有 8 萬餘家次未依規定申報確認登錄內容，其中甚有 1 萬餘家次之業者最近 1 次確認登錄內容係於 108 年度以前，顯未確實依規定辦理，且間有漏未登打統一編號等情，致非登不可食品業者資料之建立、登載、維護等未臻健全，尚無法確實掌握業者資料及異動情形。鑑此，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署持續加強輔導食品業者，並透過聯合地方政府衛生局加強查核，以落實食品業者登錄。 二、本項決議於 114 年 4 月 11 日以衛授食字第 1141300831 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十三)	114 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 10 億	一、本署持續透過多元輔導管道，提供業者教育訓練資源及諮詢服務，並由衛生機關加強督

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	5,957 萬 7 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決算審核報告」指出：「食品追溯追蹤制度納管業者之申報比率已達九成五，惟間有業者未落實依法申報，或申報資料不實等情，加以納管業者覆蓋率偏低，影響問題產品追查時效」等語。經查截至 112 年底止，已辦理登錄之食品業者計有 65 萬餘家次，惟其中應電子申報追溯追蹤資料之業者僅 1 萬餘家次，亦即僅約 2%食品業者納管於追溯追蹤制度，覆蓋率偏低影響追溯追蹤系統食品供應鏈之完整建立。次查，追溯追蹤相關資料係由廠商自主登錄，已有九成五業者依規定於非追不可辦理電子申報，惟間有業者未落實依法申報、或申報資料不實等情，造成衛生主管機關追查困難，並致問題產品流向資訊有斷鏈之虞，舉如：113 年 2 月爆發中國大陸進口之辣椒粉檢出蘇丹色素事件，部分食品業者生產辣椒粉相關產品且資本額大於 3,000 萬元，符合公告 25 類別之「其他食品業別」，卻未申報其上下游及產製資料，或未於系統覈實登載交貨下游業者，且未依限提供完整及正確之下游流向資料等，有礙違規食品之追溯追蹤，影響問題產品之追查時效。鑑此，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	促業者如實申報，亦將適時檢討逐步擴大納管範圍。 二、 本項決議於 114 年 4 月 22 日以衛授食字第 1141300839 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十四)	據審計部中央政府總決算審核報告指出，依「食品安全衛生管理法」及「食品業者登錄辦法」相關規定，經衛生福利部食品藥物管理署公告類別及規模之食品業者應於非登不可申請登錄後始得營業，並應每年申報確認登錄內容。經查至 113 年 4 月 18 日止，有 19 萬餘家有稅籍登記惟未於非登不可登錄，顯示制度推行多年，仍有部分業者未落實辦理。且食品業者登錄後，每年應申報確認登錄內容，也有許多業者未落實辦理，希望衛生福利部食品藥物管理署督促地方衛生局加強	一、 本署持續加強輔導食品業者，並透過聯合地方政府衛生局加強查核，以落實食品業者登錄。 二、 本項決議於 114 年 4 月 11 日以衛授食字第 1141300842 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	輔導業者辦理，並對違規業者依法裁處。爰要求衛生福利部食品藥物管理署應持續加強稽查及輔導食品業者於非登不可登錄之正確性。	
(五十五)	據審計部中央政府總決算審核報告指出，依「食品安全衛生管理法」相關規定，業者發現產品有危害衛生安全之虞時，應通報衛生主管機關。根據執行結果，110 至 112 年度食品業者主動通報之家數及件數均有增加，然同時期末落實主動通報經地方衛生局裁處之案件及金額亦大幅增加，後在 113 年初進口辣椒粉檢出蘇丹色素事件，上下游業者於發現食品有危害安全衛生之際，均未依法主動通報，並持續販售不合格產品，致地方衛生局無法快速掌握訊息，及時處置。爰要求衛生福利部食品藥物管理署督促地方衛生局加強輔導業者辦理，並對違規業者依法裁處。	一、本署持續向食品業者宣導自主管理及主動通報，強化食品業者之法遵意識，地方衛生主管機關如查獲有業者違反食安法第 7 條第 5 項規定時，依法處辦。 二、本項決議於 114 年 5 月 13 日以衛授食字第 1141301093 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十六)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品安全衛生管理」預算編列 6,706 萬 9 千元，用以辦理辦理食品安全衛生管理業務以及辦理食品查驗登記等業務，根據立法院預算中心整理，110 至 112 年我國食品邊境查驗違規案件多採退運方式處理而未予銷毀，「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 24 條第 1 項第 1 款規定：「輸入產品查驗不符合規定者，除法令另有規定者外，由報驗義務人依下列方式之一處置：1. 辦理退運或銷毀……。」；同條第 3 項規定：「輸入產品經查驗不符合規定，其已具結先行放行者，報驗義務人亦應依第 1 項規定辦理。」然進一步觀察 110 至 112 年，3 年間抽驗不合格批數計 2,220 批，其後續處理方式均未強制業者辦理銷毀，113 年截至 7 月底止不合格批數計 483 批，亦僅其中 5 批公告應辦理銷毀，僅占不合格批數之 1.04%，是衛生福利部食品藥物管理署現行作法是否妥適，容有疑慮，宜加強管理機制並審慎檢視現行輸入	一、本署依食品及相關產品輸入查驗辦法執行邊境查驗，並依檢驗紀錄、產品特性及國內外資訊，滾動式調整查驗方式及項目，查驗符合規定始得輸入，查驗不符合之產品，管制其輸入，不會流入國內市場。 二、本項決議於 114 年 5 月 13 日以衛授食字第 1141301058 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	食品邊境管制措施是否完備，如有修正相關規定必要，宜儘速啟動，俾遏止不法，確保食品原料安全。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。	
(五十七)	鑑於 2024 年 9 月 18 日臺東縣金峰鄉賓茂村不幸發生小米粽食物中毒案，起因部落族人齊聚守靈後，食用自製食品，卻演變為 12 人中毒送醫，多人傷亡慘劇。衛生福利部食品藥物管理署等單位一開始鎖定聚乙醛、有機磷農藥、血桐葉、曼陀羅及蝸牛動植物等物質，進行實驗室檢驗，釐清了許久，最終才確定該案件為農藥「托福松」中毒，但漫長過程已造成家屬心理煎熬。臺東比魯部落傳統領袖宋賢一說：還沒有日曆之時，小米作物生長週期剛好是 1 年，排灣族先人每每在小米收穫後的第 2 個星期辦理年祭、感謝祖靈賜食，排灣族小米文化有 500 年的歷史，是一項珍貴、有智慧的傳統文化，這次只是單一事件，不應與小米文化混為一談，無根據流言忽視了原民傳統文化的深層意涵，任何文化飲食傳統都有其歷史背景。本案辦理過程中已導致部落食物小米蝸牛粽等遭到外界污名化，原住民傳統食物又遭受許多誤解，部落抗議不斷，衛生福利部食品藥物管理署過程中是否全力協助儘速檢驗毒物性質，也令人存疑。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。	一、本署接獲通報後，即刻進行農藥廣篩檢驗，並於「食餘檢體、搗米臼內殘留小米粉及蒸煮鍋塗抹拭子」中檢出農藥托福松，後續將檢驗結果提供予相關單位作為重要之科學數據；本署配合農藥容許量標準及國際輿情等需求，持續增修訂及優化檢驗方法。 二、本項決議於 114 年 4 月 14 日以衛授食字第 1141900654 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十八)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食品檢驗」之「業務費」編列「水電費」預算 533 萬 6 千元，較 113 年 82 萬 1 千元暴增 6 倍以上，卻未於預算書中加以說明，為了解增編原因並審究其合理性，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。	一、本署增列水電費等經費，用於維持食品檢驗實驗室及儀器設備運作，並於主管業務執行之餘，持續推動汰換耗能電器、燈具及調整空調運作時間及溫度等節能措施，以進行用電管控。 二、本項決議於 114 年 4 月 9 日以衛授食字第 1141900658 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(五十九)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「中國大陸進口辣椒粉原料檢出蘇丹色素，且已售予多家下游廠商，於國內各賣場通路販售，引發食品安全疑慮，衛生福利部食品藥物管理署雖採行逐步調高抽驗強度方式因應，惟相關輸入食品抽驗調控措施未盡及時」等語。經查衛生福利部食品藥物管理署早於 112 年 1 至 5 月於邊境查驗中國大陸辣椒粉檢出蘇丹色素不合格產品 4 批，衛生福利部食品藥物管理署雖自 112 年 5 月 22 日起採加強抽批查驗 20%，並逐步提高至 12 月 11 日之 100%逐批查驗，惟僅檢驗農藥殘留，並未將蘇丹色素列為必要檢驗項目，迄至 113 年 3 月 6 日始針對所有國家輸入之辣椒粉，採全面監視查驗，並檢驗蘇丹色素。按衛生福利部食品藥物管理署未警覺辛香料食安事件擴及範圍甚廣，流向複雜難以追查，及時將辣椒粉列為高風險產品採行全面監視查驗，致未能於邊境及時有效阻絕業者輸入含有蘇丹色素產品，嗣經售予多家下游廠商添加於食品，於國內各賣場通路販售，終引發重大食品安全事件，顯示該署源頭控管未臻嚴謹，邊境查驗調控未盡及時。鑑此，要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面。	一、本署持續提出精進作為，針對檢出蘇丹色素之產品，立即停止該產品之國外製造廠輸入查驗，產品於邊境即銷毀，不得退運；並於後市場加強問題產品查核。 三、本項決議於 114 年 4 月 9 日以衛授食字第 1142001366 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(六十)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「衛生福利部食品藥物管理署依法執行輸入食品邊境查驗審查業務，惟港埠查驗人力不足，經以專案聘用或勞務承攬人員支援，然該等人員流動率高，不利經驗累積與傳承」等	一、本署於 113 年 4 月 22 日提送「強化邊境查驗人力方案」報行政院爭取，並於 114 年 2 月 27 日獲復同意核增職員預算員額 33 人（其中 9 人由本署自現有配置辦理行政管理業務職員調整支應），將依報驗量、輪班情形及規劃精進各項邊境查驗工作等配置於各區管理中心。 二、本項決議於 114 年 4 月 10 日以衛授食字第 1

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	語。政府為加強輸入食品管理，衛生福利部食品藥物管理署於基隆、桃園、臺中及高雄各機場與港口設立辦事處，自 100 年起接辦原委託經濟部標準檢驗局辦理之輸入食品邊境查驗工作，執行年度查驗計畫、邊境查驗管制措施等。近年隨著全球貿易自由化，不僅輸入食品需求提升，輸入產品種類與型態亦日益複雜。據衛生福利部食品藥物管理署統計，輸入食品邊境報驗批數自 100 年度之 42 萬餘批，增加至 112 年度之 73 萬餘批，加以近年因應歷次食安事件，檢討精進邊境管控措施，新增多項查驗工作，使邊境查驗業務較以往更為複雜繁瑣。惟查衛生福利部食品藥物管理署 108、109 年度邊境查驗人力預算員額均為 81 人，110 至 112 年度僅增為 82 人，其中邊境查驗及綜合規劃正職人員分別為 72 人、10 人，據衛生福利部食品藥物管理署估算，112 年度查驗案件所需辦理時間約為邊境查驗人員年度工時之 1.46 倍，正職查驗人力之負擔沉重。又衛生福利部食品藥物管理署近年請增之人力均為專案期限內之聘用人員，該等人力於聘用期限屆止後即無法續聘，爰 112 年度改採委外勞務承攬方式因應，不僅需時培訓、流動率高，尚無法穩定分攤及紓解邊境正職人力負荷，亦不利經驗累積與傳承。鑑此，要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	142001465 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(六十一)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決審核報告」指出：「衛生福利部食品藥物管理署主責推動建置食品雲，已運用跨部會資料建置多項風險監測模組，惟系統資料後續分析運用，仍有未盡周妥情事」等語。衛生福利部食品藥物管理署	一、本署將持續研析跨部會資料，識別可能潛在之關聯企業，並廣續蒐整輸入業者違規態樣，回饋至邊境預測智能系統以強化系統效能，提升邊境預警管理之成效。 二、本項決議於 114 年 4 月 9 日以衛授食字第 1142001357 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	自 104 年起主責推動建置食品雲，建置跨部會食品雲巨量資料分析資訊系統，運用資通訊科技建立多項自動化監測模型，協助辨識高風險業者，防杜危害食安物質進入食品供應鏈。經查，113 年 2 月爆發中國大陸進口辣椒粉檢出蘇丹色素事件，經相關單位調查發現，進口業者津○國際貿易等 11 家公司為關係企業，107 年間該等公司進口辣椒粉已有檢出蘇丹色素之前例，卻仍持續向同製造廠進貨，且為規避查核，變更出口商持續辦理進口，並於 110 年間，將邊境檢出蘇丹色素之辣椒粉，經退運後改由關係企業再次申報進口。惟衛生福利部食品藥物管理署對輸入產品檢驗不合格者之管控措施，係調高該進口業者輸入同產地同貨品分類號列產品之抽驗比率，且食品雲現仍係依據產品上下游流向，就有直接交易關係之業者進行監控，對於業者慣用關係企業輪流進口，以規避邊境查驗，尚乏偵測機制等情事。鑑此，要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(六十二)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 6 億 2,217 萬 4 千元。惟據審計部「112 年度中央政府總決算審核報告」指出：「部分食品器具容器包裝存有環境部公告之毒性化學物質，經研究證實攝食後影響人體健康，惟國內久未辦理風險暴露評估研究，或尚未建立相關管理規定，難以避免國人存有暴露風險」等語。經查食品器具容器包裝有關毒性化學物質管理情形，核有：我國雙酚 A 試驗標準之研訂及風險評估，主要係參據歐洲食品安全局相關研究成果訂定，EFSA 於 2023 年建議將雙酚 A 之 TDI 值大幅下修至 0.2ng，然我國自 105 年辦理相關研究計畫後，已逾 7 年未辦理評估作業，	一、 雙酚 A 管理部分，我國已規劃於本（114）年度辦理 BPA 相關監測計畫，進行攝食風險評估，亦納入對 BPA 及其相關化合物之資訊蒐集及研究，並據以評估是否調整相關管理政策。 二、 全氟及多氟烷基物質管理部分，我國已規劃於本（114）年度針對食品包材中之 PFAS 污染風險進行調查及風險評估，並廣續針對特定高風險食品持續監測 PFAS 之濃度，並進行風險評估，作為研議管制標準之參考。 三、 本項決議於 114 年 4 月 14 日以衛授食字第 1142001390 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	難以瞭解國人雙酚 A 風險暴露情形；又據衛生福利部食品藥物管理署 112 年度委外辦理「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」計畫，研究結果顯示部分國人經由飲食攝入之含氟化學物質總和已有危害健康之虞，衛生福利部食品藥物管理署於 100 至 113 年間多次辦理委託研究計畫，蒐集食品及包裝容器具中 PFAS 相關分析方法，並建立市售食品容器中 PFAS 濃度檢驗方法，惟相關研究成果或尚未完成、或尚待回饋作為中央主管機關管理標準訂定之依據，迄未建立食品及食品器具容器包裝中 PFAS 相關管理標準。鑑此，要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(六十三)	民間長期食用習慣卻法規無法販售的食物，坊間常見「虎頭蜂酒」，儘管在臺灣、中國、東南亞均有上千年食用歷史，受限於衛生福利部食品藥物管理署規定，無法合法販售，十分擾民。據衛生福利部食品藥物管理署「臺灣的可食用昆蟲及昆蟲來源製取之原料」種類，目前僅列出 4 種可食用昆蟲：紅蚯蚓、蜂蛹、擬黑多刺蟻、蠶蛹。但是國立臺灣大學、國立中興大學、國立科學博物館等研究單位，均曾推出食用昆蟲課程，顯見食用蟲類應不僅於此，先前農業部可以自行推廣「荔枝椿象食譜」，政府反而禁止民眾食用其他蟲類，引發雙重標準爭議，是否民進黨政府存在「只准州官放火，不許民眾點燈」現象？許多野果野菜，在原住民族群有食用習慣，卻未被認可為可供食品使用原料：例如「月桃」，遲至 113 年 5 月，衛生福利部食品藥物管理署才將月桃從「未確認安全不得食用」清單，改列為「可供食品使用之原料」，但也僅解禁 2 種，另還有 18 種月桃尚未解禁，又例如：同為民俗植物「荖葉」也亟需解禁，「荖葉」不僅是原住民族民俗植	一、本署持續與農業部、原民會、客委會等相關部會共同合作，蒐集了解國內不同飲食文化使用之食材，包含其食材來源、使用部位、傳統飲食方式及食用歷史經驗等資訊，以兼顧食品原料之食用安全性並減少對各族群傳統飲食文化食材發展之限制。 二、本項決議於 114 年 4 月 22 日以衛授食字第 1141102107 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形																													
項 次	內 容																														
	物，也是漢人食物，但其實均符合政府積極推廣的森林副產物，具生物多樣性，卻不受衛生福利部食品藥物管理署重視，希望衛生福利部食品藥物管理署定期和原住民族社會溝通，列出、檢討可解禁具食用潛力品種。綜上，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善計畫之書面報告。																														
(六十四)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品安全風險管理」預算編列 281 萬 1 千元。110 至 112 年食品及相關產品輸入批數呈增加趨勢，110 年輸入報驗批數為 71 萬 5,929 批、112 年增加為 73 萬 5,752 批，不知為何，111 年抽驗比率曾經可達到 9.07%，112 年抽驗比率卻又下降至 8.36%，上下波動起伏甚大。另外，110 至 112 年 3 年間抽驗不合格食品批數計 2,220 批，其後續處理方式竟均未強制業者辦理銷毀，113 年截至 7 月不合格批數共計 483 批，僅其中 5 批公告辦理銷毀，僅占不合格批數之 1.04%，銷毀比率偏低，處置方式存在許多不合理處，令人不解，是否應逐步提高銷毀比率？因此，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善計畫之書面報告。 110 年至 112 年食品及相關產品輸入查驗情形表： 單位：批；% <table><tr><th>年度</th><th>報驗批數</th><th>抽樣檢驗批數</th><th>抽驗比率</th><th>抽驗不合格批數</th><th>抽驗不合格比率</th><th>抽驗不合格批數占報驗批數比率</th></tr><tr><td>110</td><td>715,929</td><td>57,601</td><td>8.05</td><td>846</td><td>1.47</td><td>0.12</td></tr><tr><td>111</td><td>724,180</td><td>65,680</td><td>9.07</td><td>664</td><td>1.01</td><td>0.09</td></tr><tr><td>112</td><td>735,752</td><td>61,515</td><td>8.36</td><td>710</td><td>1.15</td><td>0.10</td></tr></table>	年度	報驗批數	抽樣檢驗批數	抽驗比率	抽驗不合格批數	抽驗不合格比率	抽驗不合格批數占報驗批數比率	110	715,929	57,601	8.05	846	1.47	0.12	111	724,180	65,680	9.07	664	1.01	0.09	112	735,752	61,515	8.36	710	1.15	0.10	一、 本署持續精進作為，包含：輸入食品被查獲違反食安法者，立即停止其製造廠輸入查驗申請；輸入產品經查驗檢出蘇丹色素者，依規定辦理銷毀；請經濟部、財政部比對可能業者名單，納入邊境預警名單等嚴格之源頭控管；透過辦理說明會等方式，要求所有製造業者、輸入業者及餐飲業者應確認原料之安全衛生，落實自主管理，以確保產品安全無虞。 二、 本項決議於 114 年 4 月 22 日以衛授食字第 1141102109 號函送書面報告予以立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。	
年度	報驗批數	抽樣檢驗批數	抽驗比率	抽驗不合格批數	抽驗不合格比率	抽驗不合格批數占報驗批數比率																									
110	715,929	57,601	8.05	846	1.47	0.12																									
111	724,180	65,680	9.07	664	1.01	0.09																									
112	735,752	61,515	8.36	710	1.15	0.10																									
(六十五)	查近年來衛生福利部食品藥物管理署辦理電視電台、商業網站等食品廣告監控瀏覽計畫發現，112	一、 中央與地方均積極辦理廣告監控，查 113 年違規食品廣告，平均每件裁處金額已達 5 萬																													

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形	
項 次	內 容		
	年度於上述等傳播媒介進行監控之瀏覽商品數較 111 年度減少 6.47%，而同期查獲違規件數則增加 7.36%，然平均每件裁處金額卻下降至 3,899 萬 8 千元，低於法定最低標準，雖食安違規廣告案件之認定及裁罰為地方政府權責，衛生福利部食品藥物管理署仍應持續督導地方衛生機關依法落實違規廣告查辦，積極維護國人權益。	963 元，明顯增強裁罰成效。 二、 另本署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，並將地方衛生機關執行違規廣告監控及裁處，列為考評指標，並持續督導地方衛生機關依廣告處理原則落實裁處。	
(六十六)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安卓越深耕」預算編列 3 億 2,090 萬 5 千元。衛生福利部食品藥物管理署辦理電視、電台、商業網站等食品廣告監控瀏覽計畫，112 年進行監控之瀏覽商品數為 2 萬 4,284 件，較 111 年度 2 萬 5,963 件減少 1,679 件，監控減幅達 6.47%，而同期查獲違規件數卻由 1,441 件增加至 1,547 件，成長 7.36%，且平均每件裁處金額由 110 年 3 萬 9,157 元下降至 112 年 3 萬 8,998 元，為何監督力道持續下降，令人疑惑。因此爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善計畫之書面報告。 110 至 112 年度食品廣告違規件數及裁罰金額－按違反法令統計：		

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項						辦 理 情 形		
項 次	內 容							
	健康食品 管理法	第 14 條	74	6,030	81.47			
	違反法令		111 年度					
			違規 件數	裁罰 金額	平均每件 裁罰金額			
	合計		4,746	167,562	35.31			
	食品安 全衛生 管理法	第 28 條	-	-	-			
		第 28 條 第 1 項	4,304	109,242	25.38			
		第 28 條 第 2 項	339	54,300	160.18			
		第 28 條 第 3 項	4	160	40			
		第 29 條	-	-	-			
	健康食品 管理法	第 14 條	99	3,860	39.00			
	違反法令		112 年度					
			違規 件數	裁罰 金額	平均每件 裁罰金額			
	合計		7,472	291,390	39.00			
	食品安 全衛生 管理法	第 28 條	-	-	-			
		第 28 條 第 1 項	7,182	187,407	26.09			
		第 28 條 第 2 項	220	99,830	453.77			
		第 28 條 第 3 項	9	153	17			
		第 29 條	5	100	20			
	健康食品 管理法	第 14 條	56	3,900	69.64			
(六十七)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安卓越深耕」預算編列 3 億 2,090 萬 5 千元，辦理食品安全正確認知、食品廣告監控及為民服務專線加強消費者食藥醫粧正確認知等業務。有鑑於 110 至 1					一、 本署將持續督導地方衛生機關依「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則」落實裁處。另宣導民眾善用食安專線，每年製作海報，予地方衛生機關協助廣為宣傳，且不定期發布新聞稿，增強民眾對食安專線		

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	12 年度食品廣告違規件數趨增，惟平均每件裁罰金額仍有未達法令規定下限情形，既已修正食安廣告處理原則，提高危害程度加權，並限縮其他作為裁罰裁量之衡酌彈性，建請衛生福利部食品藥物管理署應加強督導地方政府衛生機關落實辦理，強化裁處強度，以嚇阻不法及保障國人健康。另 1919 食安專線及衛生福利部食品藥物管理署公務信箱近年受理民眾檢舉及諮詢量均有下降趨勢，112 年檢舉僅剩 3 件，諮詢量亦僅剩 43,896 件，建請衛生福利部食品藥物管理署深入瞭解其原因並積極宣導，俾暢通溝通管道及化解疑慮，維護民眾權益。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。	的認知。 二、 本項決議於 114 年 4 月 16 日以衛授食字第 1141200769 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(六十八)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安卓越深耕」之「業務費」編列「資訊服務費」預算 1,391 萬 2 千元，查本案為 114 年新增計畫，根據行政院核定時新聞稿，該計畫預計執行期程自 114 至 117 年止（共 4 年期），總經費高達新臺幣 18 億 5,004 萬元，其計畫目的略以，落實食安精進管理策略，強化源頭管理、重建生產秩序云云。查本計畫中「資訊服務費」用途包含「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」以及「辦理食安網絡之應用資訊管理業務所需行政費用」等等，觀其內容，本就是業務單位常態性的預算內容，其他預算計畫也早有類似項目，竟透過針對食安特別加強的跨年度計畫編列，不免有浮濫、重複編列預算之疑，為敦促衛生福利部食品藥物管理署確實針對食安危機研謀善策，並妥適運用經費，爰請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員	一、 本署依政策推動方向規劃執行相關計畫及工作，並運用資訊服務基礎強化食安管理，完善食品安全防護網。 二、 本項決議業於 114 年 4 月 28 日以衛授食字第 1141300966 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	會提出書面報告。	
(六十九)	114 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安卓越深耕」之「業務費」編列「約用人員酬金」預算 2,165 萬 2 千元，查本案為 114 年新增計畫，根據行政院核定時新聞稿，該計畫預計執行期程自 114 至 117 年止（共 4 年期），總經費高達新臺幣 1 億 8 千 504 萬元，其計畫目的略以，落實食安精進管理策略，強化源頭管理、重建生產秩序云云。按進用「約用人員」本屬非常態之權宜作法，衛生福利部食品藥物管理署為確保食安無虞，應以精進現有業務為主，若人手不足，則應依法增編正式員額，而非依賴約用人員。約用人員流動性高，缺乏穩定性與專業訓練，難以支持長期且複雜的食安監管工作。此外，過度依賴臨時人力可能導致政策執行斷層，為真正改善食安管理品質，通盤檢討「食安卓越深耕」的人員使用，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。	一、本署為完備我國食安管理政策必要，計畫已適時檢討，藉由專業分工及民間資源傾注，行政資源達最大效用，所編經費確有實需，相關計畫執行亦有專人定期監督管考。 二、本項決議於 114 年 4 月 15 日衛授食字第 114 1200837 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。
(七十)	為強化我國藥品穩定供應機制，衛生福利部成立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。經檢視 107 至 113 年 7 月底止西藥短缺通報案件數統計，衛生福利部食品藥物管理署以建議使用替代品項結案之比率有逐年增加之趨勢，顯示藥品有個別廠牌短缺情形，鑑於藥品替代品項對患者可能有藥效差異、吸收效果不同等影響，衛生福利部食品藥物管理署應密切關注國際間藥品短缺警訊及國內用藥需求，以求藥品供應的穩定。爰此，衛生福利部食品藥物管理署應強化藥品供應監測機制，積極監測相關藥品庫存及生產情形，以確保穩定藥品供應。	本署已建立藥品短缺處理機制，即時處理藥品短缺通報案件，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平臺」網站，供臨床端參考，本署持續精進主動監測機制，包括精進必要藥品清單、持續主動藥品供應監測及建置中盤藥商藥品監測機制等，以確保藥品穩定供應。
(七十一)	114 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	一、本署各項加速審查機制通過認定件數已逐年增加。

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	制藥品管理計畫」預算編列 2 億 9,864 萬 6 千元，主要係辦理藥品查驗登記等業務。有鑑於衛生福利部食品藥物管理署為健全新藥審查管理體系，已持續鬆綁新藥審查相關法規，惟 111 年及 112 年我國新成分新藥及生物藥品結案件數僅有三分之一案件係適用優先審查，相較 110 年近五成適用優先審查，大幅下降，宜密切關注後續適用情形。又近年我國新成分新藥審查天數與美國及日本相較尚有精進空間，請衛生福利部食品藥物管理署廣續研謀提升審查效率，滿足國人迫切醫療需求。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。	二、本署持續提升新成分新藥審查效率，112 年及 113 年分別之標準審查天數中位數為 330 天及 318 天，優先審查天數中位數為 226 天及 232 天，整體而言，審查天數與美、歐、日相近。 三、本項決議於 114 年 4 月 29 日衛授食字第 114 1413611 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。
(七十二)	衛生福利部國民健康署過去長期提醒國人謹慎用藥之重要性，對比其它國家，我國洗腎人口比例偏高，依 2020 年之數據，臺灣每百萬人口洗腎發生率高達 525 人，對比美、日、韓、新加坡等國，皆僅 300 餘人，對此，衛生福利部國民健康署也認定，不當的用藥習慣顯然是主因之一。許多國人及相關團體長期呼籲政府必須正視網路販售偽藥之問題，經查，涉嫌違法之藥品廣告，許多縣市每年裁罰件數雖已高達上百件，惟大量違法案件致使地方政府衛生局仍未一網打盡。對此，過去監察院也曾糾正衛生福利部，認為地方政府裁罰成效不彰，其中一項原因為衛生福利部監督地方衛生局不力。為檢視衛生福利部食品藥物管理署保障國人用藥安全相關政策之具體成效並釐清現況杜絕違法藥品成果不佳之困境，爰請衛生福利部於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會就「有效打擊違法藥品廣告暨落實保障國人用藥安全之具體作為」提出書面報告。	一、本署定期監控非法販售藥品之境外網站，並將相關資訊發布於「食藥膨風廣告專區」。目前與相關部會（如數位發展部）積極合作，共同打擊網路違法販售藥品網站，並與海關及地方衛生局合作，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，並定期稽查市售藥品。 二、本署持續透過多元媒體管道宣導民眾切勿將個人自用藥品於網路販售，並宣導勿自來路不明管道購買藥品，定期召開與平臺業者溝通會議，研商強化違規案件巡查及下架機制。 三、本項決議於 114 年 6 月 27 日以衛授食字第 1 141417224 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。
(七十三)	114 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 3,040 萬 7 千元，較 113 年度預算數增加 1,984 萬元，增幅 9.	一、本署已與衛生局及海關合作，定期稽查及加強抽查進口郵包，倘發現疑似販售偽禁藥之情事，則移請衛生局調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與衛生局合作，透過多元媒

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形																																											
項 次	內 容																																												
	42%，其中包含辦理藥物及化粧品等衛生稽查業務。112 年地方衛生機關針對不法藥物稽查之查獲率為自 108 年以來新低，宜強化稽查作為。爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	體宣導民眾勿於網路販售個人自用藥品。亦提供關鍵字清單予平臺業者，下架違法販售藥品資訊，與數位發展部積極合作，共同打擊違法販售藥品網站。 二、 本項決議於 114 年 4 月 16 日以衛授食字第 1141613161 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。																																											
(七十四)	檢視 104 至 112 年度地方衛生機關針對不法藥物稽查情形，108 年查獲率仍有 2.66%，112 年稽查次數達到 2 萬 3 千餘次，然而查獲率卻僅 1.60%，創 108 年以來新低。依衛生福利部公布之藥品檢查暨查獲違法情形統計表，104 至 110 年度查獲違法藥品件數僅 1,012 件至 1,620 件之間，111、112 年度卻大幅成長（2,224 件、2,214 件），可見藥品違法情形氾濫，衛生福利部食品藥物管理署管制不力。因此，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善計畫之書面報告。 104 至 112 年地方衛生機關提報不法藥物案件統計表： 單位：％ <table><tr><td>年度</td><td>104</td><td>105</td><td>106</td><td>107</td><td>108</td></tr><tr><td>總稽查次數</td><td>39,572</td><td>44,522</td><td>50,269</td><td>29,152</td><td>28,405</td></tr><tr><td>不法藥物查獲率</td><td>1.18</td><td>1.06</td><td>0.79</td><td>0.91</td><td>2.66</td></tr></table> <table><tr><td>年度</td><td>109</td><td>110</td><td>111</td><td>112</td><td></td></tr><tr><td>總稽查次數</td><td>31,762</td><td>18,484</td><td>14,326</td><td>23,209</td><td></td></tr><tr><td>不法藥物查獲率</td><td>2.47</td><td>1.69</td><td>2.47</td><td>1.60</td><td></td></tr></table> 104 至 112 年度藥品檢查暨查獲違法統計表： 單位：家；件；種 <table><tr><td>年度</td><td>104</td><td>105</td><td>106</td><td>107</td><td>108</td></tr></table>	年度	104	105	106	107	108	總稽查次數	39,572	44,522	50,269	29,152	28,405	不法藥物查獲率	1.18	1.06	0.79	0.91	2.66	年度	109	110	111	112		總稽查次數	31,762	18,484	14,326	23,209		不法藥物查獲率	2.47	1.69	2.47	1.60		年度	104	105	106	107	108	一、 本署已與衛生局及海關合作，定期稽查及加強抽查進口郵包，倘發現疑似販售偽禁藥之情事，則移請衛生局調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與衛生局合作，透過多元媒體宣導民眾勿於網路販售個人自用藥品。亦提供關鍵字清單予平臺業者，下架違法販售藥品資訊，與數位發展部積極合作，共同打擊違法販售藥品網站。 二、 本項決議於 114 年 4 月 16 日以衛授食字第 1141613161A 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。	
年度	104	105	106	107	108																																								
總稽查次數	39,572	44,522	50,269	29,152	28,405																																								
不法藥物查獲率	1.18	1.06	0.79	0.91	2.66																																								
年度	109	110	111	112																																									
總稽查次數	31,762	18,484	14,326	23,209																																									
不法藥物查獲率	2.47	1.69	2.47	1.60																																									
年度	104	105	106	107	108																																								

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項							辦 理 情 形	
項 次	內 容							
	檢查家數		40,494	39,467	40,509	37,670	40,329	
	違法家數		940	1,164	1,116	1,078	1,541	
	總計	件數	1,012	1,223	1,160	1,088	1,620	
		種數	1,048	1,289	1,185	1,196	1,750	
	偽藥	件數	81	54	65	36	163	
		種數	110	55	69	37	165	
	劣藥	件數	91	73	51	56	122	
		種數	92	78	71	75	175	
	禁藥	件數	253	215	274	175	339	
		種數	256	227	274	256	347	
	無照藥商	件數	-	-	-	-	-	
		種數	-	-	-	-	-	
	其他違法	件數	587	881	770	821	996	
		種數	590	929	771	828	1,063	
	年度		109	110	111	112		
	檢查家數		31,231	27,128	28,185	27,556		
	違法家數		1,519	1,083	2,241	2,039		
	總計	件數	1,557	1,087	2,224	2,214		
		種數	1,597	1,138	2,323	n/a		
	偽藥	件數	23	12	17	18		
		種數	23	12	17	n/a		
	劣藥	件數	53	53	64	64		
		種數	59	95	77	n/a		
	禁藥	件數	507	284	353	361		
		種數	518	288	367	n/a		

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項								辦 理 情 形
項 次	內 容							
		無照藥商	件數	-	-	1,334	1,111	
		其他違法	件數	-	-	1,404	n/a	
		違法	件數	974	738	456	660	
			種數	997	743	458	n/a	
(七十五)	114 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 3,040 萬 7 千元，辦理藥物及化粧品等衛生稽查業務。經查 112 年度地方衛生機關針對不法藥物稽查情形，稽查次數回升至 2 萬 3 千餘次，不法藥品查獲率僅 1.60%，為 108 年以來新低；然 111 年及 112 年查獲藥品違法件數卻較以前年度大幅增加，分別達 2,224 件及 2,214 件，為 104 年的 2 倍。應請衛生福利部食品藥物管理署與相關部會協力加強管理與查緝不法藥物，並透過與地方衛生機關合作廣續宣導藥事法相關規定，提升藥品查緝成效，以保障民眾用藥安全。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。							一、本署已與衛生局及海關合作，定期稽查及加強抽查進口郵包，倘發現疑似販售偽禁藥之情事，則移請衛生局調查，必要時移請檢警調偵辦。另持續與衛生局合作，透過多元媒體宣導民眾勿於網路販售個人自用藥品。亦提供關鍵字清單予平臺業者，下架違法販售藥品資訊，與數位發展部積極合作，共同打擊違法販售藥品網站。 二、本項決議於 114 年 4 月 28 日以衛授食字第 1141613547 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。
(七十六)	有鑑於近期國內新型毒品濫用情形日漸嚴重，「毒品檢驗量能」一直是毒品防制的關鍵之一，根據衛生福利部的「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」，我國濫用藥物尿液檢驗件數近年持續攀升，以 113 年為例，截至七月已超過 2 萬 8,000 件，較過去幾年全年度的總量更高，目前我國的檢驗量能可否因應毒品濫用件數暴增的現況將是一大重點。然而，「毒品檢驗量能」是否充足，衛生福利部食品藥物管理署僅針對檢驗機構進行認證、法務部僅有查緝案件數之統計，關於檢驗量能的相關數據皆無統計，這是否有助於達成毒品防制政策，不無疑義。請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及環境衛生委員會提出							一、全國新興毒品尿液檢驗由法務部調查局、法務部法醫研究所、警政署刑事局共同辦理；本署與該等機關共同籌獲標準品以建置質譜圖。為配合檢警調檢驗需求，本署辦理濫用藥物尿液檢驗機構認證作業，並每月就通報至「濫用藥物檢驗通報系統」檢驗結果，公布「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」。 二、本項決議於 114 年 4 月 23 日以衛授食字第 1141800133 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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	針對「毒品檢驗量能」之檢測量能統計資料及提升計畫之書面報告。	
(七十七)	食品安全是國人最關注、也是與民生最相關的重點。尤其是兒童、青少年容易透過網路社群、短影音等介紹，購買到成分、來源不明的食品、零食，食用恐危害健康。例如 113 年 9 月爆發三無產品「蠟瓶糖」（無生產日期、無生產廠家、無生產地址）在網路竄紅，且邊境報驗查無「蠟瓶糖」進口紀錄，代表國內市面上販售或民眾網購的「蠟瓶糖」都是違規產品，由於成分不明，食用恐有食安疑慮。故請衛生福利部食品藥物管理署針對社群、網路平台銷售之食品，研擬加強網路巡查措施，主動出擊建立源頭風險預警機制，與財政部關務署研議建立完整的報關與查驗機制，杜絕深具食安風險的三無食品流入市面，同時與教育部合作教導兒少如何辨識食品標示、了解正確的食品安全觀念，維護兒少健康。	一、本署持續執行邊境查驗機制，並督導衛生局查市售中國食品，114 年起截至 6 月 30 日已稽查 4,559 家業者，查獲 42 家違規，共計裁處 129 萬元。 二、本署已請業者加強平臺產品管理、審核及法規宣導；另持續製作兒童故事繪本等素材，放置於官網親子食光專區，並已函知教育部參考運用，且繪本已寄送至國小及公共圖書館。
新增通過 決議第 253 項	鑑於政府經費支出逐年膨脹，相關業務執行結果未能達預期目標，為撙節開銷，該項預算執行情形需滾動檢視評估效益，以利政府資源有效運用，爰將衛生福利部編列經常性支出業務費 25 億 3,789 萬 4 千元，凍結 30%，並向社會福利及衛生環境委員會提出預算執行情形之專案報告，經同意後，始得動支。	一、本署落實行政院零基預算編列精神規劃各項計畫，以國內食醫藥粧相關法規標準與國際法規接軌、精進輸入安全管理、完善食醫藥粧製造業安全管理與建構安全餐飲環境、食品及相關產品邊境查驗業務，以及強化藥品、醫療器材及化粧品上市後安全監控評估，並執行國內外食醫藥粧稽查管理，以保障國人食醫藥粧安全。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
新增通過 決議第 266 項	有鑑於今年三月，含蘇丹紅工業染料辣椒粉風波延燒，導致社會出現食安疑慮，且凸顯食品安全出現系統性問題，源頭未管控、邊境檢驗警覺	一、本署持續強化源頭及邊境管理，避免檢出蘇丹色素之產品再度流入市面，並利用跨部會資料研析，識別可能潛在之關係，蒐整輸入

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	低，食品追溯追蹤系統未發揮功效，據了解，食用蘇丹紅過量，可能使肝腎具毒性、並導致過敏反應等危害。我國食安邊境管理採風險控管，基本採 2%至 10%一般抽批，若驗出不合格，則採 20%至 50%加強抽批，若再違規，則 100%逐批查驗。中國輸入的辣椒粉於去年 5 月陸續被檢驗出含有蘇丹色素；今年 9 月，有業者從埃及進口胡荽子粉，又被檢出含致癌物蘇丹色素，足見一年多來，食品邊境檢驗之破口尚未補足。又，衛福部雖澄清逐批查驗，但實則未然，有說謊之嫌。爰此，提案凍結食品藥物管理署 114 年度「食品管理工作」2,000 萬元，並減列 2,000 萬元，俟提出邊境檢驗檢討報告後，經同意後始得動支。	業者違規樣態，回饋至邊境人工智慧預測系統（BPI）以強化系統效能，提升邊境管理之成效，情節嚴重時，立即停止國外問題產品輸入。 二、本項決議於 114 年 4 月 24 日以衛授食字第 1142300099B 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 114 年 5 月 28 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 114 年 6 月 24 日以台立院議字第 1140702204 號函復在案。
新增通過 決議第 276 項	根據衛福部 105 年 12 月 5 日官網早已針對緊急事後避孕藥（Levonorgestrel）變更為指示藥即有說明，有關緊急事後避孕藥，是用於無事前避孕之緊急避孕措施，以降低「非自願性懷孕」的可能性之藥品。經查，在我國認定的歐美及亞洲等十大先進醫藥國家中，例如美國、英國、加拿大、澳洲、瑞士、法國、比利時、瑞典、韓國等國，皆已將緊急事後避孕藥列屬非處方藥；而日本亦於 2023 年開始試辦，於社區藥局販售緊急避孕藥。美國婦產科學會更明確指出，避孕藥是非常安全的藥品。為確保婦女對於該藥品之可近性，國際緊急避孕聯盟（ICEC）及國際婦產科聯盟（FIGO）合作草擬之《緊急避孕藥給藥和服務指南》中，建議應確保藥物的供應，使婦女無須經醫師診察即可自主服用。多數社會大眾也支持事後避孕藥轉類為指示藥物，顯示「方便即時取得」與「提高女性自主」的用藥觀念已成為趨勢。職是之故，當政府營造「友善生育」環境之際，如何讓女性願意且能夠安心、自由的選擇何時懷孕，建立讓女性有取得藥物可近性、方便性的友善環境，應該也是政府應當負起的重要責	一、有關緊急事後避孕藥轉類議題，涉及層面廣泛，除醫界、藥界之外，尚有兒少團體、家長團體、婦女團體等，各自有不同訴求及擔憂事項，但共同目標都是要保障女性健康，惟如何達成平衡點，尚需多方深入溝通與協調。 二、本署已於 114 年 4 月 23 日召開「緊急事後避孕藥用藥安全及可近性之試辦方案討論分享會議」。會議邀集醫界、藥界、兒少、家長、婦女團體等單位出席與會，會中說明日本避孕藥試辦計畫之內容介紹，並請各團體代表對此提供意見分享。會後將收集彙整各方意見，未來並將以此作為後續方案規劃研議之基礎。

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 114 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	任。加以，衛福部自 105 年 12 月 5 日官網早已針對緊急事後避孕藥（Levonorgestrel）變更為指示藥即有說明，且相關後續作業並皆已進行中；爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署應正視女性的自主權與用藥權益，將緊急事後避孕藥（Levonorgestrel）轉類開放變更為指示藥物，俾確保女性生育自主權。	