





FDA 食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration

2015

Annual Report

CONTENTS

署長序

1	政策與組織	6
第一節	施政目標與重點	7
第二節	組織與架構	9
第三節	未來展望	11

產品管理

2	食品管理	12
第一節	食品法規標準及產品審查	13
第二節	食品源頭管理	15
第三節	食品安全鏈監測	18
第四節	食品安全衛生管理	20

3	藥品管理	22
第一節	藥品法規標準及產品審查	23
第二節	藥品源頭管理	26
第三節	藥品品質鏈監測	29
第四節	藥品安全管理	32

4	管制藥品管理	34
第一節	管制藥品法規及流向管理	35
第二節	管制藥品製藥工廠管理	38
第三節	管制藥品預警監測	39
第四節	管制藥品濫用防制	41

5	醫療器材管理	42
第一節	醫療器材法規標準及產品審查	43
第二節	醫療器材源頭管理	46
第三節	醫療器材品質鏈監測	47
第四節	醫療器材安全管理	49

6

化粧品管理

52

第一節	化粧品法規標準及產品審查	53
第二節	化粧品源頭管理	57
第三節	化粧品品質鍵監測	58
第四節	化粧品安全管理	60

支持系統

7

風險評估管理及科技成果

62

第一節	風險評估	63
第二節	風險管理及危機處理機制	70
第三節	科技成果	73

8

國家實驗室及檢驗網路

76

第一節	國家實驗室任務	77
第二節	精進國家及地方實驗室量能	79
第三節	健全民間實驗室認證及管理制度	84
第四節	完善緊急檢驗動員	87

9

國際合作與兩岸交流

90

第一節	國際合作交流	91
第二節	檢驗國際化	94
第三節	兩岸交流	95

10

風險溝通與消費者保護

100

第一節	消費者即時資訊之提供	101
第二節	消費者溝通與宣導	103

附錄

108

附錄一	103年大事紀摘錄	109
附錄二	重要成果及統計資料	113
附錄三	103年出版品	126
附錄四	網站一覽表	127

署長序

齊心開創「藥求安全 食在安心」新猷

食品、藥物及化粧品之安全及品質，與民衆生活及健康息息相關，為創建食品藥物安全管理新紀元，食品藥物管理署銜負維護國人健康重責，持續朝向建構完善健全之食品藥物安全管理體系之方向努力，以達成全民「藥求安全、食在安心」的期盼。

為讓各界瞭解食品藥物管理103年之施政重點及具體成果，特編列本年報，並以「產品管理」為主結構，闡明本署職掌之食品、藥品、管制藥品、醫療器材、化粧品相關法規管理與政策之推動，另以風險評估管理及科技成果、國家實驗室及檢驗網絡、國際合作及風險溝通與消費者保護等「支持系統」為網狀脈絡，呈現在產品品質保證、工廠管理、流通、監測及邊境管理等之成果，冀望增進國人對食品、藥物管理政策與業務具體概況之認知；此外，亦編載重要大事紀與常規統計資料，供各界參考指教。

精進管理法規 優化審查服務量能

為健全我國食品安全衛生管理體系，103年歷經二次修法，將「食品衛生管理法」修正為「食品安全衛生管理法」（簡稱食安法），以保障國人飲食安全為最高原則，修正重點涵蓋全面強化食品業者登錄、追溯追蹤、三級品管之自主管理責任、行政院應設置食品安全會報、設立食安基金增加其來源用途、更大幅提高攙偽或假冒等行為之罰鍰。103年亦為食品業者登錄元年，截至103年12月31日，在各縣市衛生局的積極推動及食品業者支持下，全國已超過15萬家食品業者完成登錄。另持續透過輸入食品邊境查驗，進行產品之動物用藥、農藥殘留等後市場監測，全面性管控食品衛生安全。

103年積極研發食品分析檢驗技術，首創領先他國研發「油脂中汙染動物性成分」及「食品中二甲基黃及二乙基黃」之檢驗及鑑別方法，並建立經濟魚種生物條碼（DNA barcode）鑑別檢驗技術及研發魴魚專一性分生檢驗方法。同時亦善用民間資源及運用衛生局檢驗分工量能，至103年底計有154家民間及21家衛生局實驗室通過認證，合計品項達1,837項。

在精進藥品審查機制及輔導國內製藥廠與國際接軌方面，103年針對國內新藥研發建立「藥品專案諮詢輔導機制」，並有具體展獲，率先全球核准由本署輔導，國內自行研發之新成分新藥 Nemonoxacin。除證明國內製藥產業水準已與先進國家齊驅，亦顯示我國在新藥查驗登記審查與管理上已具國際醫藥先進國家水準。另為提升國內藥品製造品質及符合國際標準，於103年12月31日起全面完成實施PIC/S GMP標準，落實藥品源頭管理，保障民衆用藥安全。

此外，為建構國內良好醫療器材臨床試驗環境，103年度推動國內五大醫療機構與國際大廠簽署跨國醫療器材臨床試驗合作計畫，期以建立高品質及健全的臨床試驗環境。

協力共構 國際參與及消保安心環境

103年本署積極參與國際法規調和化組織，並簽署3項與食品、藥品、醫療器材及化粧品相關之協定及瞭解備忘錄，促進雙邊活動並開拓國際市場。另依海峽兩岸醫藥衛生合作協議及兩岸快速通報機制，持續推動兩岸法規及標準之調和，強化兩岸藥品研發合作，達成兩岸攜手合作與經驗交流目標。

在消費者保護及風險溝通方面，係以提升消費者正確認知為核心價值，將與食品、藥物、化粧品安全與品質有關之潛在風險因子，透過多元且即時管道，快速傳遞正確訊息，以消弭民衆疑慮。103年結合校園師生及公民團體力量，深入各級學校與社區推廣正確食品安全及用藥知識；另廣徵熱心民衆，共同守護食品安全，傳達正確訊息。

夙夜不懈 戮力築構食藥安全家園

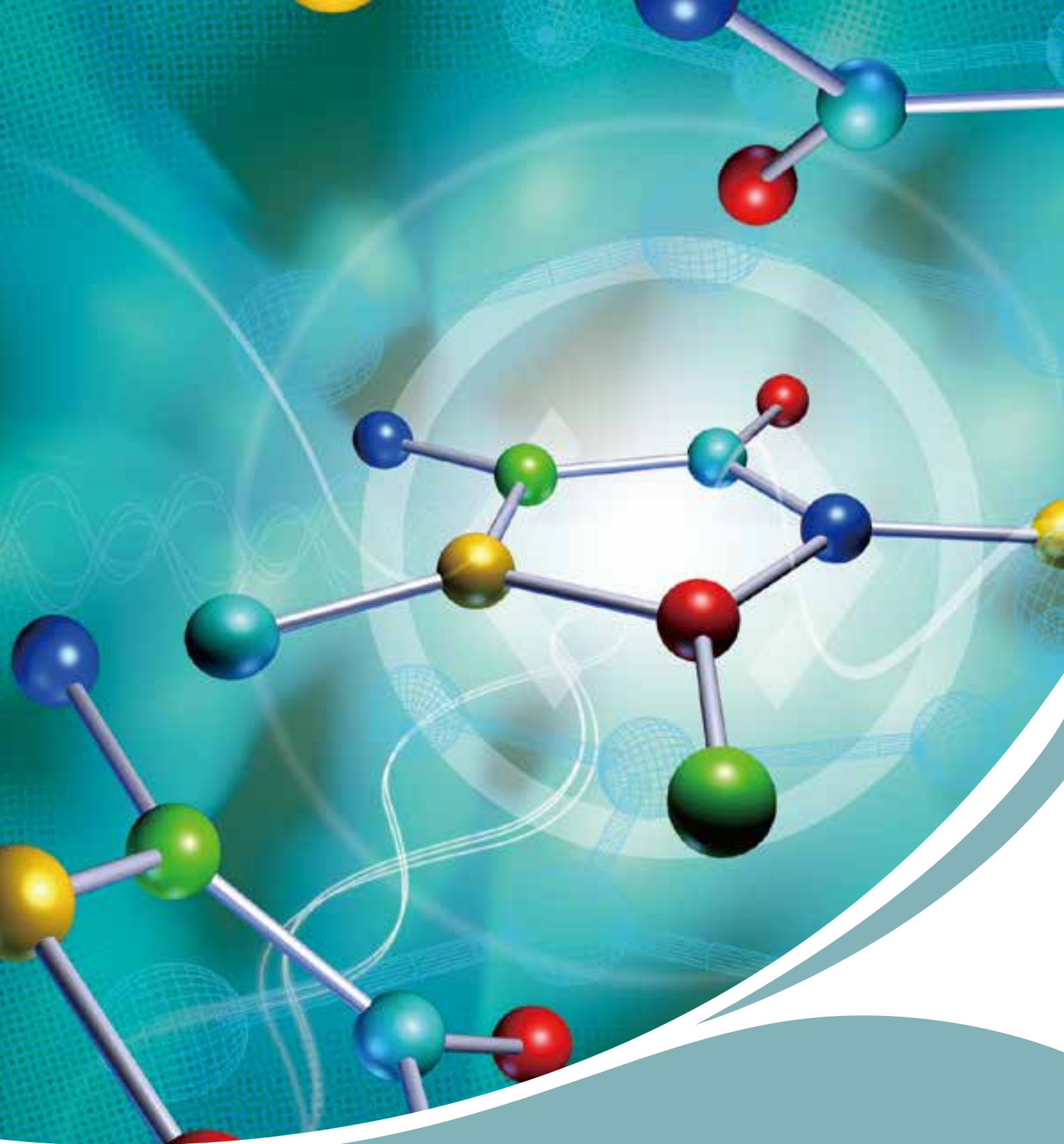
為達「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」之願景，及面對未來更加多元之食藥安全挑戰，食品藥物管理署將持續以精進法規科學、強化輸入管理、優化製造品質、掌握產品流通及保護消費者為目標，建構完善之食品藥物安全管理體系，以達「藥求安全、食在安心」之消費環境。

衛生福利部食品藥物管理署 署長

姜郁美

謹識





1

政策與組織

施政目標與重點
組織與架構
未來展望

Policy and Organization

1 政策與組織

食品、藥物、化粧品之品質安全及其效能與民衆健康息息相關，建構具完整管理產品之主管單位，為能有效管理上市之食品、藥物及化粧品，並打擊不法藥物及違規食品，落實產品之健康風險評估及管理、防止管制藥品濫用，同時為推展國家生物科技發展，加強消費者保護，順應國際食品藥物安全管理潮流，於102年7月23日特別將原來之食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署），期能有效強化食品藥物安全管理、建立一元化管理機制。

第一節 施政目標與重點

本署依據行政院年度施政方針，針對政策推動發展及當今社會狀況，精進食品藥物法規，強化製造廠、原物料及輸入產品之管理，掌握流向並落實產品資訊透明，保護消費者安全。提供民衆「食在安心」，「藥求安全」之消費環境。

一、施政目標

- （一）健全食品、藥物及化粧品之管理與風險評估體系，加強食品藥物之原料管理、源頭管理及流通稽查，重建 MIT 食品藥物之產品信譽。
- （二）推動跨部會合作，取締不法藥物及黑心食品，加強食品藥物廣告監控，有效減少藥物濫用。
- （三）建構與國際協合之藥物法規環境，提升審查量能，強化產業輔導機制，落實藥物製造管理與安全監測，提供民衆安全有效之藥物。

二、施政重點

- （一）增修訂產品管理之法規
 - 1. 健全現代化產品審查管理之法規環境。
 - 2. 健全食品管理之法規環境。
 - 3. 藥物產品科技發展與法規科學研究。
- （二）強化產品製造管理
 - 1. 建立食品業者及產品登錄制度。
 - 2. 健全產品原料管理。
 - 3. 推動業者符合優良規範或衛生指引。



(三) 完善產品審查管理

1. 建置現代化食品及藥物審查體系。
2. 強化藥物、化粧品廣告審查機制。
3. 提升人員專業能力。

(四) 強化產品之流通稽查及品質監測

1. 加強食品產製流通之監管。
2. 加強輸入食品之管理。
3. 強化藥廠、醫療器材及化粧品工廠之管理及稽查。
4. 發展全面性產品後市場監測調查研究。
5. 強化食品、藥物及化粧品之流通稽查及品質監測。
6. 強化不法藥物及違規廣告之稽查及健全管理機制。

(五) 強化檢驗量能

1. 整合中央及地方建構全方位檢驗管理系統。
2. 提升檢驗科技及實驗室網絡功能。
3. 提升國家實驗室功能。

(六) 加強國際合作與兩岸交流

1. 健全國際合作法規協和環境建置。
2. 精進食品藥物檢驗國際化。

(七) 強化風險管理

1. 強化食品安全風險評估能力。
2. 加強消費者教育及風險溝通。
3. 加強消費者保護架構。

第二節 組織與架構

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

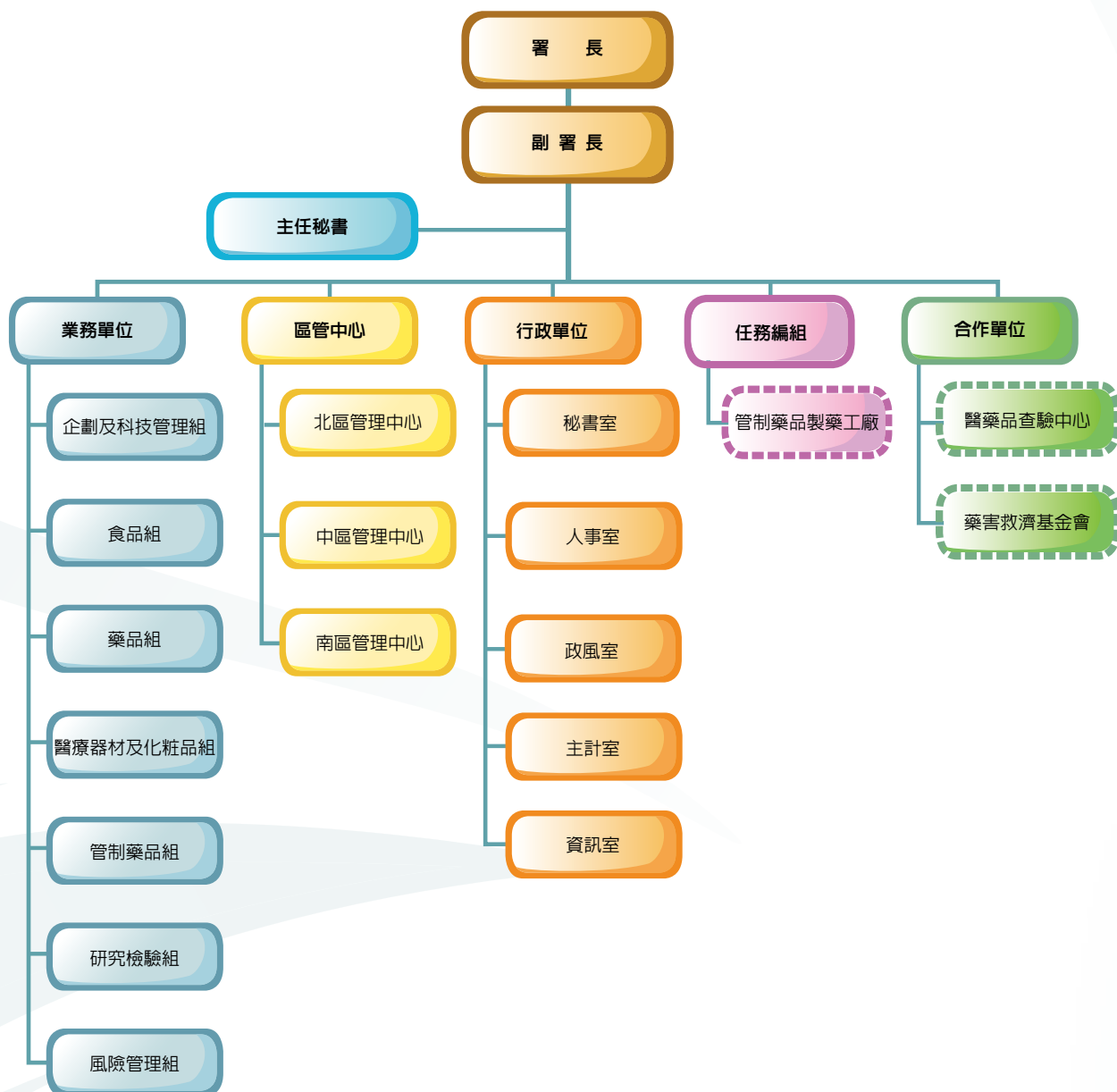
一、組織職掌

- (一) 本署職司食品、西藥、管制藥品、醫療器材、化粧品（以下簡稱產品）管理、政策及相關法規之研擬與執行，查驗登記、審查與審核，業者生產流程之稽查與輔導，檢驗研究與科技發展，風險評估與風險管理，安全監視、危害事件調查及處理，以及消費者保護措施之推動。
- (二) 為落實行政院生技起飛行動方案，提升專業審查效能，強化科技評估及藥物不良反應之預警監測，亦進一步整合運用財團法人醫藥品查驗中心與財團法人藥害救濟基金會等合作單位之人力與資源。

二、組織架構

- (一) 本署設有食品組、藥品組、醫療器材及化粧品組及管制藥品組，針對產品及相關法規管理規劃與推動國家政策，另有風險管理組、研究檢驗組及北、中、南三區管理中心就產品品質保證、工廠管理、流通、監測及邊境管理。企劃及科技管理組負責組織整體規劃，而秘書室、人事室、政風室、主計室及資訊室等 5 單位則協助行政管理（圖 1-1）
- (二) 因應社會潮流的多變，針對全產品之跨領域議題，成立管制藥品製藥工廠，依任務屬性之需求，研提相關業務作為。產品管理需要高度專業性資訊提供為政策擬定之依循，積極透過專業諮詢單位如醫藥品查驗中心及藥害救濟基金會等，與之建立密切合作夥伴關係。
- (三) 本署編制員額於 99 年整併時有 467 人，100 年收回邊境查驗業務由經濟部標準檢驗局移撥 18 人員額數為 485 人，惟針對超額人力出缺於 101 年員額數減列為 484 人，102 年再應組織改造及相關業務推動所需，增列員額至 527 人。103 年經行政院核定後，增列員額至 602 人。

圖1-1 衛生福利部食品藥物管理署組織架構



第三節 未來展望

隨著食品、藥物、化粧品安全管理之趨勢影響，加上藥物審查及食品安全管理對產業發展息息相關，未來將與時俱進修定法規及落實管理，朝向強化生產源頭控管、食品衛生管理法規、食品源頭及輸入產品等其原物料管理，邊境查驗並持續加強食品安全監測，創造國人食在安心之消費環境。

持續優化製造品質與確保管理，健全藥政相關法規完整性，建構與國際接軌之藥物審查體系，落實藥物源頭管理，強化不法藥物及違規廣告取締及精進管制藥品管理，提供藥求安全的品質保障。

掌握產品及其原物料物流管理，強化產品上市後管理，如擴大品質監測計畫及跨縣市或單位聯合稽查、監視國內外相關產品警訊、藥物及化粧品不良品回收及不良反應通報及消費者安全風險溝通，保護消費者藥食化粧品安全。本署未來努力的方向如下：

- 一、建構國際化管理法規，促進生技產業發展。
- 二、實施食品添加物源頭管理，提升食品製造品質。
- 三、架構完整藥物安全網，保障人民用藥安全。
- 四、擴大市場稽查及品質監測，加強消費者保護。
- 五、積極參與國際組織，拓展國際食藥合作機緣。



2 食品管理

食品法規標準及產品審查

食品源頭管理

食品安全鏈監測

食品安全衛生管理

Food Management



2 食品管理

本署以保護民衆健康為核心價值，參考國際規範持續增修訂食品相關法規，強化食品源頭管理及產製流通監管，提升食品從業人員衛生觀念。此外，為保障國人飲食安全，對於食品業者之管理以「食品安全衛生管理八大行動綱領」為主軸，積極推動食品業者之登錄、追溯追蹤、三級品管；建構鐵三角防線，具體落實執行「食品安全衛生管理法」相關強化措施與修法內容，重建民衆食安信心，回復市場秩序，共同營造「食在安心」環境。

第一節 食品法規標準及產品審查

現況

本署為加強食品安全管理，積極推動「食品安全衛生管理法」之修正，取得食品管理制度之法源依據。為完備食品安全管理，陸續公告訂定相關子法規，並採取相關策略及措施。另外，為保障消費者之健康安全，對於食用對象具特殊性或須進行特殊功效驗證之食品管理，並於前端採取產品查驗登記管理制度為民衆把關。

政策與成果

- 一、衛生福利部積極推動「食品衛生管理法」之修正，102 年 6 月 19 日修正公布全文，103 年 2 月 5 日修正名稱為「食品安全衛生管理法」，以強化安全管理之決心。為完備我國食品安全衛生管理之法規制度，於 103 年 12 月 10 日總統令公布修正「食品安全衛生管理法」部分條文，多面向整體再予加強，有效提升食品安全管理效能及提供消費者更完善之機制。修正情形如表 2-1。
- 二、103 年重要食品管理相關法規標準增修訂，包括「健康食品申請許可辦法」、「鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定」、「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」、「食品過敏原標示規定」、「食品安全管制系統準則」、「包裝食品營養標示應遵行事項」、「輸入食品系統性查核實施辦法」等更多資料詳見附錄二附表一。
- 三、辦理特定食品查驗登記，截至 103 年底已核可在案許可證件數，如表 2-2。103 年度受理食品添加物查驗登記 2,478 件，完成審查 2,274 件，其中准予登記 1,696 件 (74.58%)；健康食品許可證通過 41 張，其中 26 張是以一軌（個案審查）通過，15 張是以二軌（規格標準）方式通過；另通過 12 張基因改造食品許可證。相關許可證統計資料詳見附錄二附表二。

政策與組織

食品管理

藥品管理

管制藥品管理

醫療器材管理

化粧品管理

風險評估管理
及科技成果國家實驗室及
檢驗網路國際合作與
兩岸交流風險溝通與
消費者保護

附錄

表2-1 103年「食品安全衛生管理法」修正情形

修正日期	法律名稱	內容摘述
2月5日	「食品安全衛生管理法」	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修正名稱為「食品安全衛生管理法」 2. 食品所含之基因改造食品原料，應辦理查驗登記 3. 輸入業者應建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統 4. 特定食品業者對其原材料、半成品與成品應自行檢驗或送其他實驗室檢驗，進行品質管控 5. 中央主管機關得設立食品安全保護基金 6. 提高罰鍰與刑度
12月10日	「食品安全衛生管理法」	<ol style="list-style-type: none"> 1. 行政院應成立食品安全會報 2. 上市、上櫃及經公告之食品業者，應設置實驗室 3. 經公告之食品業者應使用電子發票 4. 分廠分照制度入法 5. 國內通過農產品驗證者，應標示可追溯之來源；有公告生產系統者應標示生產系統；僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商相關資料通報轄區主管機關 6. 複方食品添加物之輸入業者，應檢附產品成分報告及輸出國之官方衛生證明 7. 警察機關應派員協助衛生主管機關進行食品相關業者之稽查 8. 針對攙偽或假冒等行為之罰鍰上限提高至2億元 9. 賦予主管機關沒入或追繳不當利得之權力 10. 食品業者因違法致生損害於消費者時，應負賠償責任 11. 增加食品安全保護基金之來源及用途

表2-2 截至103年底核可特定食品查驗登記許可證件數

應查驗登記食品類別	許可證件數
輸入錠狀膠囊狀食品	8,201
國產維生素類錠狀膠囊狀食品	1,607
食品添加物	6,178
嬰兒配方奶粉及較大嬰兒配方輔助食品	193
特定疾病配方食品	155
基因改造食品	74
真空包裝黃豆即食食品	133
健康食品	288

第二節 食品源頭管理

現況

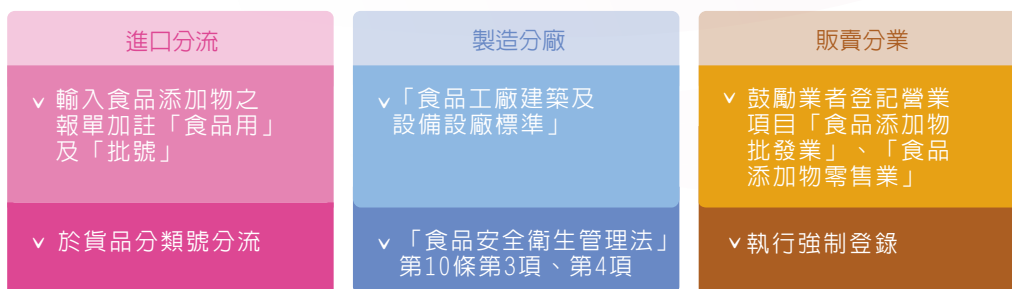
由於食品加工的衛生安全管控涉及從原料來源、生產、收穫後處理、加工、製造、流通、運輸、銷售，直到消費者食用等過程，所涉及的層面複雜，食品安全管理應注意預防危害之發生，管制措施應兼顧生產源頭及消費市場。在源頭管理的法規制度下，落實自主管理精神、加強輸入食品管理、食品添加物管理等以預防食品危害事件發生。

政策與成果

一、加強食品添加物之管理

- (一) 建立與國際調合之食品添加物分類：持續蒐集食品法典委員會及美國、歐盟、日本等國際規範，將我國食品添加物之分類系統進行重整與國際調和。迄 103 年底共計正面表列有 800 項食品添加物，均訂有使用範圍及限量標準以供遵循。
- (二) 食品添加物「三分策略」源頭管理：衛生福利部、財政部及經濟部透過跨部會合作，實施食品添加物源頭管理「三分策略」，包括「進口分流」、「製造分廠」及「販賣分業」，防堵不當化學物質流入食品鏈，如圖 2-1。

圖2-1 食品添加物三分政策



- (三) 食品添加物登錄制度：建置食品添加物「非登不可」登錄管理資訊系統（網址 <http://fadenbook.fda.gov.tw/>）。103 年度辦理 8 場食品添加物之登錄制度及其登錄操作業者說明會，至 103 年底為止，計有 2,203 家食品添加物之製造、輸入、販售業者完成登錄，計 102,053 項產品。

二、推動「食品安全管制系統」

- (一) 為確保食品衛生安全，同時要求高風險食品業者實施食品安全管制系統，預防食品危害的發生，並協助地方衛生主管機關執行符合性稽查作業（表 2-3）。

表2-3 103年食品安全管制系統完成符合性稽查家數

產品別	稽查家數
水產食品業	200
肉類加工食品業	138
乳品加工食品業	12
餐飲業—餐盒食品工廠	191

(二) 持續推動專門職業人員投入產業，強制實施食品安全管制系統之業者須成立食品安全管制小組，其中至少一人應依「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」規定，具備專門職業人員資格，負責食品安全管理事項，以確保食品產製過程之安全性。

三、強化食用油脂業者管理

本署對於食用油脂業者之管理，以「食品安全衛生管理八大行動綱領」為主軸，積極推動食用油脂之登錄制度、追溯追蹤、三級品管，用管理措施掌握業者原料供應商來源資料，以及建立產品販賣流向，加強食品業者自主管理，賦予業者確保食品安全之責任，如圖2-2。

四、輸入食品之管理

(一) 輸入食品重要進口管制措施

- 輸入食品及相關產品應依「食品安全衛生管理法」及「食品及相關產品輸入查驗辦法」向本署各港埠辦事處申請食品輸入查驗，經查驗結果符合規定者，始得輸入；不合格產品依法辦理退運或銷毀。103年依食品安全衛生管理法第30條第1項公告，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應申請查驗之食品及相關產品計324個輸入貨品分類號列。

圖2-2 食用油脂業者之登錄制度、追溯追蹤、三級品管



2. 為因應103年9月業者製造劣質油事件，本署暫停受理香港出口食用豬油（脂）及越南出口動物性油脂食品輸入查驗，另自中國大陸（含香港及澳門）輸入食用油脂、澳洲輸入食用動物性油脂、越南植物性油脂，應檢附該國主管機關核發之衛生證明文件，始得申請輸入食品查驗。

（二）周延輸入油品分流管理新措施

1. 為強化我國輸入油品之管理，103年10月31日起實施輸入油品分流管理新措施，以維護我國民眾飲食衛生安全，經跨部會共同合作，針對中華民國輸出入貨品分類表第15章及第38章之89項油脂貨品分類號列，以複合輸入規定進行輸入分流管理，並且業者於輸入時，須於進口報單貨品名稱欄位加註輸入用途，並需於同欄位再證明批號及可供產品追溯追蹤之資訊。
2. 自103年10月31日起，前述89項油品貨品分類號列，如輸入供食品用途，則須向本署辦理輸入食品查驗，如輸入供飼料用途，則須向行政院農業委員會辦理進口飼料查驗，如輸入供工業用途，則須向經濟部工業局辦理輸入工業用油查驗，另輸入時，未填寫輸入用途並經用途主管機關查驗者，不得輸入，油品分流管理政策如圖2-3。

（三）輸入食品邊境查驗

1. 輸入食品及相關產品均須於港埠邊境辦理輸入食品查驗，符合規定始能進口，其查驗統計資料詳見附錄二附表三。103年度各港埠辦事處受理報驗分布如圖2-4，共計受理輸入食品報驗61萬6,286 批，較102年成長率達19.7%；抽樣檢驗4萬8,704批（佔7.9%），檢驗不符合規定佔抽樣檢驗批數為1.36%，主要不合格之產品類別依序為生

圖2-3 油品分流管理政策

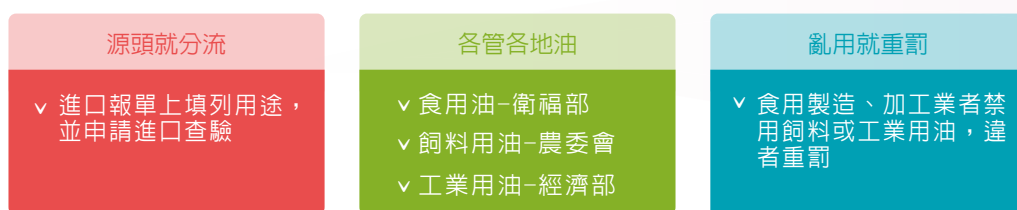
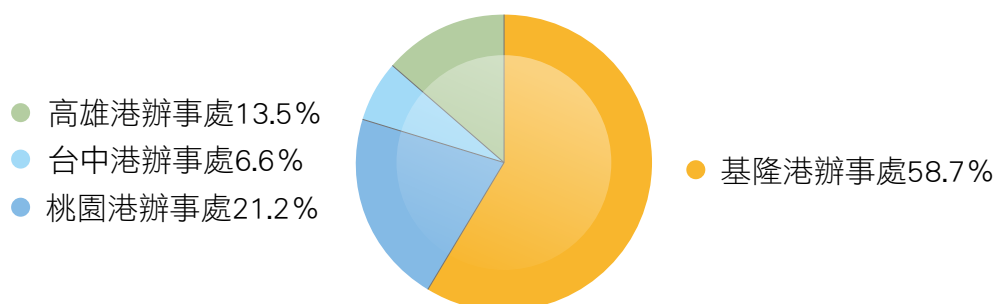


圖2-4 103年各港埠辦事處受理報驗分布



鮮冷藏冷凍蔬菜、水果及茶類產品，其主要不合格原因為農藥殘留不符合規定，不合格產品依法退運或銷毀，未進入至國內市場販售。

2. 日本核災事件後暫停受理福島、茨城、櫛木、群馬、千葉等5縣市輸入食品報驗申請，自100年3月20日起，對日本輸入之各類食品加強輻射監控，截至103年底共檢測6萬3,972件，輻射檢測結果皆符合規定。
3. 進口牛肉「三管五卡」管制措施，並對核准使用萊克多巴胺於牛肉產品之國家所輸入的牛肉產品實施逐批查驗，連續查驗合格者得依規定調降抽批機率。103年牛肉產品報驗1萬6,095批，檢驗1,940批，檢驗比率12.1%，均符合規定。

(四) 出版「102 年度輸入食品管理暨輸入查驗統計年報」

針對輸入我國食品邊境查驗結果，本署自 100 年起每年進行食品邊境查驗結果分析並製作年報手冊，以瞭解當年度食品與相關產品輸入風險之原因、產品種類和來源國等，藉由年度統計與調查分析，期能發現未來管理重點以及需調整改善之處，以供建構完善食品輸入管理體系，維護國民飲食健康。

(五) 境外工廠查核

為落實輸入食品之源頭管理，依風險評估執行境外工廠查核。103 年共查核 4 個國家及其產品，分別為：美國牛肉、加拿大豬肉、紐西蘭牛肉與羊肉、中國大陸大閘蟹。另依據食品安全衛生管理法第 35 條第 1 項，對於管控安全風險程度較高之食品，得於輸入前實施系統性查驗，103 年完成法國及西班牙之系統性查核，並開放指定生產設施之產品輸台。

第三節 食品安全鏈監測

現況

為確保食品符合食品安全衛生管理法規定，本署建置便捷查詢系統，提供正確的即時資訊，使中央與地方政府資訊充分結合，統合各方稽查能量，落實查驗登記食品實地查核及食品後市場監測，共同捍衛民衆食的安全。

政策與成果

一、查驗登記食品實地查核

103年完成健康食品、國產維生素類錠狀膠囊狀食品、食品添加物製造及販售廠商等實地查核，查核結果如表2-4。

表2-4 103年查驗登記食品實地查核結果

類別	查核家數	查核結果
健康食品製造工廠	26	無重大違規情事，缺失部分複查改善完竣
國產維生素類錠狀、膠囊狀食品製造工廠	40	無重大違規情事，缺失部分複查改善完竣
食品添加物製造及販售廠商	73	無重大違規情事，缺失部分複查改善完竣

二、成立食藥稽查戰隊

為保障民衆使用食品藥物及化粧品之安全，103年7月1日成立「食藥稽查戰隊」強化流通監管機制，以捍衛食藥安全為己命、杜絕黑心不法為目標，透過中央與地方合作機制，強化稽查量能，針對食品、藥品、醫療器材、化粧品與管制藥品，全面加強稽查，展現「杜絕黑心食品、掃蕩不法藥物」的決心。

三、食品後市場稽查抽驗

- (一) 規劃食品稽查機制及監測制度，並督導各縣市政府落實例行性稽查與抽驗業務。此外，本署亦聯合各縣市衛生局進行各類專案稽查檢驗，以確保食品衛生安全與品質。
- (二) 督導衛生局落實食品稽查職責：103年衛生局總計執行食品良好衛生規範（GHP）稽查 13 萬 5 家次、產品標示稽查 52 萬 3,045 件、產品抽驗 4 萬 1,085 件。衛生局食品稽查統計資料詳見附錄二附表四。
- (三) 偕同衛生局執行食品監測計畫：103 年共抽驗 4,396 件，檢驗不合格者由地方衛生局依法處辦，並透過跨部會協調機制進行源頭改善，監測結果如表 2-5。食品中殘留農藥、動物用藥檢驗統計資料詳見附錄二附表五。
- (四) 聯合衛生局執行食品專案稽查抽驗：針對重點施政項目、高風險食品及食品添加物、輿情關切議題等，督導並聯合衛生局辦理專案稽查抽驗，共計 18 項，包括火鍋餐飲業、網路食品暨網購食品、醬油、米粉、截切蔬果、果蔬汁暨乳製品、大豆製品工廠與製造業者、食用油品製造分裝工廠、生產包裝食米之稻米加工業、中秋節網購食品、金針、菜脯、蜜餞、塑膠製嬰兒奶瓶、醃漬蔬菜、家禽理貨場、蛋品牧場標示、超商即食食品中有效氯殘留濃度及食品添加物業者登錄查核等，其稽查抽驗結果詳見附錄二附表六。

表2-5 103年食品後市場監測結果

監測項目	結果			
	總件數	合格數	不合格數	合格率(%)
市售與包裝場農產品殘留農藥監測	2,528	2,205	323	87.22
食品中動物用藥殘留監測	830	794	36	95.70
市售食品中真菌毒素含量監測	461	449	12	97.40
市售蔬果中重金屬（鉛、鎘）含量監測	170	170	0	100
食米中重金屬（鉛、鎘、汞）含量監測	200	200	0	100
市售食米農藥殘留監測	207	207	0	100

(五) 食品安全聯合稽查及取締小組：針對國人每日生活必需且影響健康重大之食品，由源頭生產地或產製工廠進行稽查，103 年度完成年節食品、食米、蛋品、端午節食材、肉品工廠、水產品工廠、含澱粉原料產品、油品工廠及油品製造業者等 9 項專案稽查，其稽查抽驗結果詳見附錄二附表七。

第四節 食品安全衛生管理

現況

隨著外食人口增加，餐飲衛生是民衆在外用餐最關切的議題，從食材遴選、餐用具衛生、環境清潔及人員衛生觀念，每一環節環環相扣，因此落實餐飲衛生管理，強化食品從業人員衛生安全觀念及衛生習慣，積極輔導並鼓勵業者自主管理，對民衆及業者進行衛生安全政策溝通，共同為食品安全衛生把關。

政策與成果

一、餐飲安全衛生

(一) 統計及防治食品中毒

1. 103年食品中毒案件共計480件，中毒原因判明者共計186件，經過統計分析發現學校與供膳營業等場所最易發生食品中毒案件，食品中毒病因物質判明案件以細菌性食品中毒所佔比例最多。食品中毒的發生多由於不正確的衛生安全觀念，使加工製備過程發生交叉污染或保存條件及環境不良所造成（食品中毒統計資料詳見附錄二附表八）。
2. 為宣導及防治食品中毒之發生，建置防治食品中毒網頁專區，並編印「食品中毒發生與防治年報」，將食品中毒發生狀況統計資料彙集上網，並編印成冊，提供各縣市衛生局、餐飲工（公）會團體及其他衛生與教育相關單位參考，並可由本署網路下載，以提升食品中毒案件調查與防治能力。

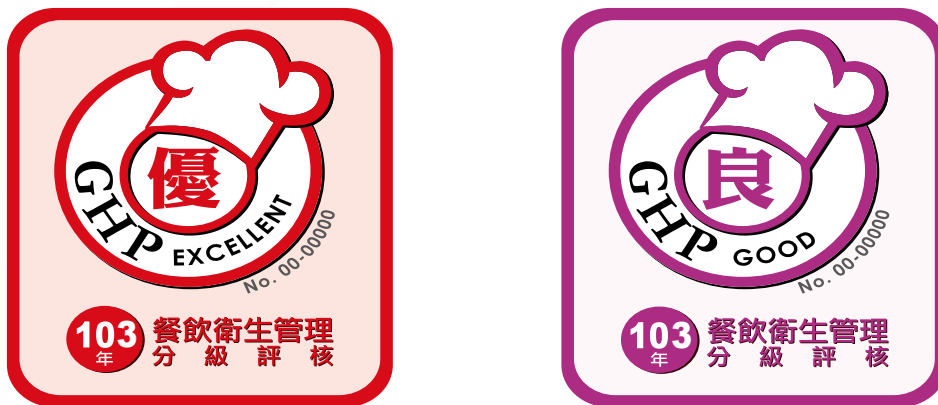
(二) 推動餐飲業者落實食品良好衛生規範準則（GHP）

1. 為提升國內餐飲業者之衛生安全自主管理能力，積極推動餐飲GHP衛生管理分級，依據評核結果，評定「優」及「良」兩級，餐飲衛生管理分級評核證書（標章）之有效期限為2年（圖2-5）。99-103年度累計已評核10,732家餐飲業，未來將持續推動餐飲衛生管理分級評核，以提升國內餐飲業衛生管理能力。
2. 輔導餐飲業之用餐環境衛生與從業人員健康自主管理，修正「餐飲業食材危害分析手冊」及「餐飲業食品安全管制系統評核一致性釋疑手冊」，供縣市衛生局推廣運用。

二、多元宣導食品衛生安全政策

透過各式媒體，持續性對消費者進行食品衛生安全教育及宣導，邀請產官學專家舉辦座談會，發表食品安全議題相關文章，進行全面性食品安全衛生宣導。

圖2-5 「餐飲衛生管理分級評核標章（優）及（良）」標章



（一）教育訓練及宣導

103 年度與公協會合作，在北中南各區辦理多場食品管理政策推動說明會，對食品業者及衛生局說明相關法規、登錄及追溯追蹤制度、輸入食品之源頭管理等重要政策。另有食品安全管制系統訓練、地方衛生稽核人員實務訓練研習等課程。

（二）食品業者登錄制度宣導成果

1. 食品業者登錄制度為我國食安法之重大變革

- (1) 「食品安全衛生管理法」第 8 條規定經公告類別及規模之食品業者，須申請登錄始得營業，並於 102 年 12 月 3 日公告食品業者登錄辦法，規範業者登錄事項及登錄之有關管理規定。
- (2) 103 年 4 月 24 日公告訂定「食品添加物業者應辦理登錄」，自 103 年 5 月 1 日起，食品添加物製造、加工或輸入業者，應完成登錄，始得製造、加工或輸入；103 年 10 月 1 日起，食品添加物販售業者，應完成登錄，始得販售。
- (3) 103 年 10 月 16 日公告「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」，明定已辦理工廠登記之食用油脂製造業及加工業，以及已辦理工廠登記、商業登記或公司登記之食用油脂輸入業，應於 103 年 10 月 31 日前完成登錄；其餘具工廠登記、商業登記或公司登記之製造、加工、餐飲、輸入及販售業者，應於 103 年 12 月 31 日前完成登錄。

2. 103 年透過印製食品業者登錄辦法宣傳單張、提供免付費服務專線及衛生局人力支援供業者諮詢，並辦理 68 場次業者宣導說明會等多項配套措施，在各縣市衛生局的積極推動及食品業者支持下，截至 103 年 12 月 31 日，全國已有 158,562 家食品業者完成登錄，各縣市衛生局仍持續推動。



3 藥品管理

藥品法規標準及產品審查

藥品源頭管理

藥品品質鍵監測

藥品安全管理

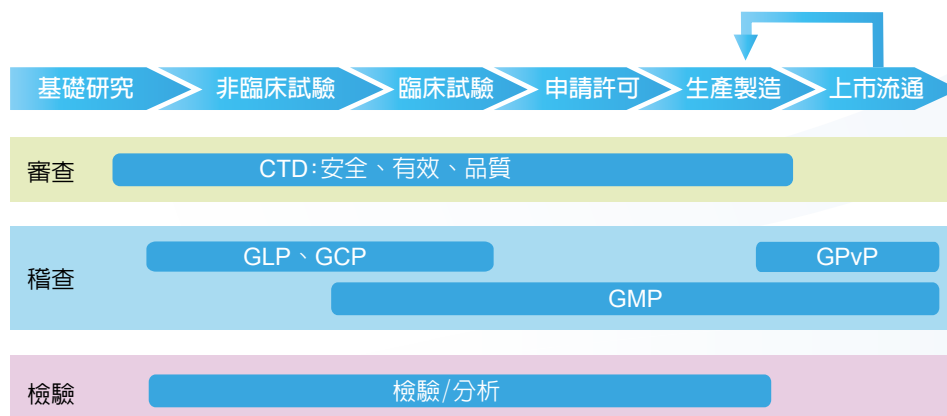
Medicinal Products Management

3 藥品管理

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

藥品生命週期自研發至上市可包括基礎研究、非臨床試驗、臨床試驗、申請許可以及生產製造與上市流通，在各階段生命週期中，配合審查、稽查及檢驗等手段，搭配各項規範（GXP），形成完整的藥品生命週期管理架構（圖3-1），例如應用CTD檢送查驗登記資料，並經嚴格審查把關，以確保藥品品質、安全及療效；於非臨床試驗及臨床試驗階段進行GLP、GCP稽查以確保試驗品質；並稽查製造階段是否符合GMP；必要時進行上市前檢驗分析及上市後抽驗，並於上市後持續遵循GPvP，健全藥品品質安全監測，以全面達到藥品生命週期之管理目標。

圖3-1 藥品生命週期管理架構



- CTD : Common Technical Document (通用技術性文件)
 GLP : Good Laboratory Practice (優良實驗室操作規範)
 GCP : Good Clinical Practice (藥品優良臨床試驗規範)
 GPvP : Good Pharmacovigilance Practice (藥品優良安全監視規範)
 GMP : Good Manufacturing Practice (藥品優良製造規範)

第一節 藥品法規標準及產品審查

現況

國際法規對上市後藥品之品質要求逐年提高，尤其是上市後變更登記之管理，及面對新興型態藥品陸續上市（例如：細胞、基因治療產品），而國內相關法規闕如，因此本署持續檢視修正及研訂藥物相關管理規範，另參考國際間藥品管理趨勢及針對風險較高、服用對象具特殊性之藥品管理，訂定藥品查驗登記管理制度並陸續增修藥政管理法規，以確保藥品品質一致性與有效性。

政策與成果

一、健全法規標準

103年度藥政管理法規及相關標準重要增修訂，包括含酒精之西藥內服液劑廣告、藥品查驗登記審查準則、新藥查驗登記、藥品非臨床試驗安全性規範、人類細胞治療產品臨床試驗申請、含可待因或咖啡因液劑廣告、藥品優良臨床試驗準則、生物技術/生物性藥品比較性試驗基準、新藥查驗登記、國際醫藥法規協合組織規範採認清單等，內容詳見附錄二附表九。

二、藥品查驗登記管理

藥品之查驗登記可分為原料藥及製劑，製劑尚可分新藥、生物製劑、學名藥及罕藥。申請查驗登記如需檢附國內臨床試驗或生體可用率與生體相等性試驗，且其計畫書及報告書亦須經過審核。

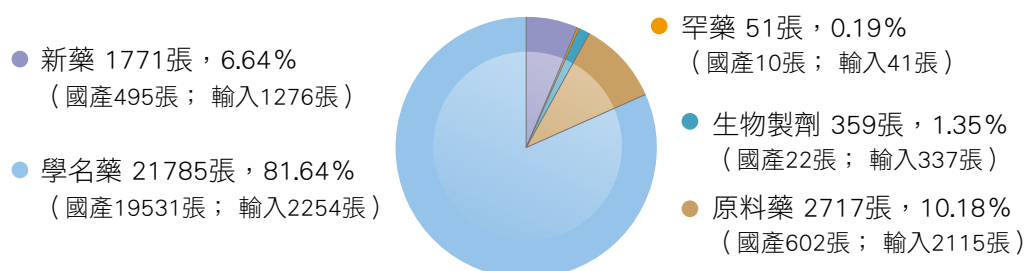
（一）藥品上市前查驗登記

1. 我國藥品上市前，須向中央衛生主管機關申請查驗登記，查驗登記審查原則，與國際一致，以安全性（Safety）、有效性（Efficacy）及一致性品質（Quality）為主，並推動國際公認之「通用技術性文件」（CTD）送審制度。
2. 至103年底止共核發藥品許可證2萬6,683張，包含原料藥2,717張（10%）及製劑（學名藥、新藥、生物製劑及罕藥）2萬3,966張（90%）（圖3-2），每年核准藥品許可證統計資料見附錄二附表十。

（二）臨床試驗之審查

1. 配合新版「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗倫理審查（central IRB）」機制的推行，增加廠商送件資料完整性及提升案件審查之效率。
2. 103年國內臨床試驗新案及變更案申請分別為315件及2,486件，整體件數較前一年度成長近20%。
3. 臨床試驗應依照「藥品優良臨床試驗準則（GCP）」執行，同時為保障受試者權益並維護臨床試驗執行水準，除對臨床試驗場所進行例行性查核外，103年亦加強3家試驗受託研究機構（Contract Research Organization, CRO）的查核。

圖3-2 統計至103年12月底有效核發之藥品許可證

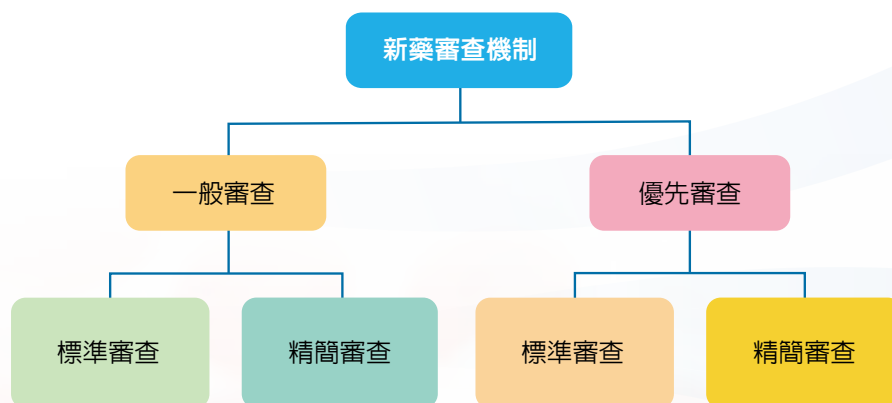


4. 生體可用率與生體相等性試驗，及溶離率曲線比對試驗（BA/BE/Dissolution test），係以銜接學名藥與原開發廠藥品具相同療效及安全性之主要方法。至103年底，國內共有2,008件核發許可證藥物已於國內執行生體相等性試驗或溶離率曲線比對試驗，其中國產藥佔1,895張。

（三）藥物審查機制之改革

103年5月22日公布新藥查驗登記審查流程及時間點管控，以提升藥物審查透明度，強化審查流程管控及縮短審查時程，同時參考歐、美、日等先進國家之審查機制，公布「新藥查驗登記精簡審查程序」、「新藥查驗登記優先審查機制」及「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」（圖3-3），以加速新藥上市，滿足醫療迫切需求者早日治療使用。103年度新藥平均審查天數288天，共核准了135件新藥申請案，包括29件國產藥品及106件輸入藥品，審查時效已優於美、歐、日等ICH會員國，103年更率先核准國產創新之全球新成分 Nemonoxacin 太捷信膠囊，並輔導廠商規劃上市後風險管理計畫。

圖3-3 新藥審查機制



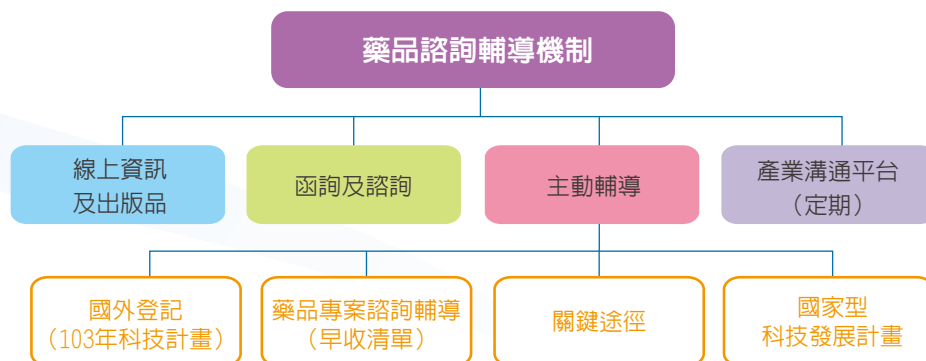
優先審查原則：治療嚴重疾病，且具有臨床用途之優勢者，能滿足醫療迫切需求者，得申請優先審查

精簡審查原則：美國與歐盟均核准上市之新成分新藥，無人種族群差異之考量者，得申請精簡審查

三、推動藥品專案諮詢輔導

- (一) 在行政院推動「生技產業起飛行動方案」下，致力強化醫藥產業輔導，針對國內研發新藥，建立「藥品專案諮詢輔導機制」（圖 3-4）。
- (二) 專案諮詢輔導機制以「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等四項評估指標篩選品項，協助國內廠商達到臨床前進入臨床試驗階段（First in human）、進入下一期臨床試驗、申請藥品查驗登記及取得藥品許可證等里程碑。
- (三) 自 99 年起截至 103 年底共輔導 33 件專案達到研發里程碑，其中 3 件新藥核准上市，2 件進入新藥查驗登記申請，7 件進入第三期臨床試驗，11 件進入第二期臨床試驗，4 件進入第一期臨床試驗。另外，也召開 18 件以上專案之廠商諮詢輔導起始會議，透過與廠商面對面的溝通，了解產品研發規劃與現況，並提出具體明確建議，加速新藥上市嘉惠國人及早使用新藥。

圖3-4 藥品專案諮詢輔導機制

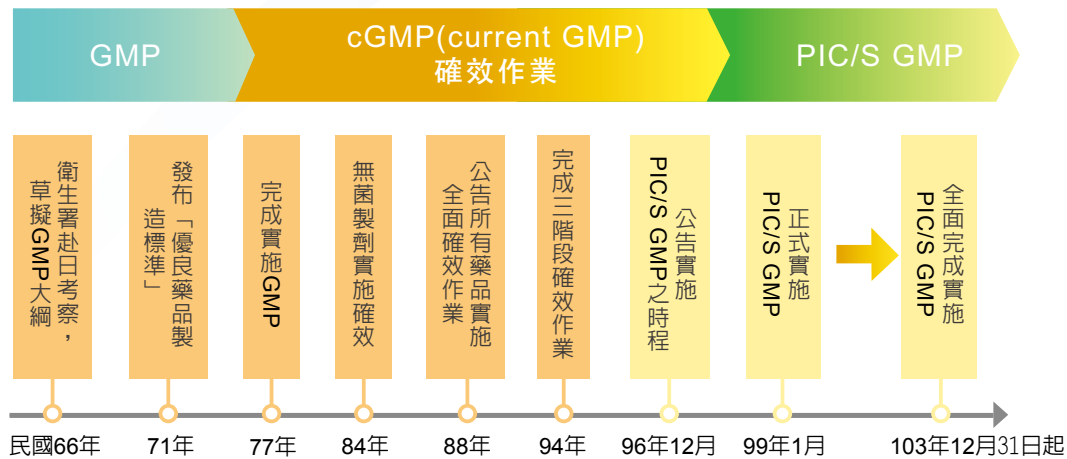


第二節 藥品源頭管理

現況

為提升藥品製造品質及符合國際標準，我國對藥品製劑廠之管理日趨嚴謹並與國際接軌，從71年推動實施優良藥品製造規範（GMP），84年實施確效作業（current Good Manufacturing Practice, cGMP），並同步發展符合世界潮流的cGMP動態管理模式；96年實施「國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）」GMP標準，西藥製劑廠於103年12月31日前全面完成實施國際PIC/S GMP製藥標準，開闢全球性市場，使臺灣製藥業水準與國際接軌。我國實施GMP歷程如圖3-5。

圖3-5 西藥製劑廠實施GMP歷程



綜觀我國藥品GMP制度之管理範疇，從西藥製劑廠逐步將藥品物流廠、醫用氣體廠及原料藥廠等均納入管理，未來將持續推動實施藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP），以涵蓋藥品全供應鏈之品質管理。藉由落實西藥製造廠全面實施PIC/S GMP，提升藥品製造端之品質管理，強化藥廠內外部監督落實藥品源頭管理，讓民眾用藥更安心。

政策與成果

一、落實西藥藥品製造廠全面實施PIC/S GMP

（一）PIC/S GMP 之推行

1. 自102年1月1日起，我國以官方身份，領先日本與韓國，正式成為PIC/S組織的會員，顯見我國藥廠GMP法規與管理制度及稽查水準已受國際認可，並於103年12月31日全面完成西藥製劑工廠實施國際PIC/S GMP製藥標準，輸入藥品製造工廠與國內藥廠同步，全面要求符合PIC/S GMP，持續為國人用藥安全把關。
2. 為持續嚴格監督藥品生產作業，除每2-3年執行例行性查廠外，對於特殊事件（如檢舉案、市售品質監測結果不合格及新聞事件等）啟動無預警機動性查廠；以專案管理計畫，確認廠內是否持續監測藥品品質，並實地赴廠抽取檢品進行品質監測，確保在有效期限內藥品仍維持應有品質。

3. 至103年12月底，國內GMP西藥製劑廠計有98家，輸入藥品之國外製造廠計有870家通過查核；自91年至103年12月底為止，國外西藥製劑廠有246家通過實地查核，其所生產項目已涵蓋各類劑型產品，市場供應穩定。實施結果如表3-1。
4. 為提升醫用氣體品質，91年起對醫用氣體製造工廠持續輔導並推動GMP及PIC/S GMP，以確保其品質，並避免不同氣體間交叉污染之風險。自103年1月1日全面完成實施PIC/S GMP，截至103年底止共有35家醫用氣體製造工廠符合PIC/S GMP。

二、西藥藥品製造源頭管理

1. 強化輸入與自用原料藥之進口管理，建立原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）制度。自98年10月至103年年底，DMF申請案結案件數共2,089件，其中核准1,441件，未核准648件，核准率69%。
2. 為加強原料藥製造品質管理，於102年5月22日公告採用國際原料藥PIC/S GMP標準，供原料藥製造業者遵循，並於102年9月25日公告原料藥GMP於104年12月31日全面完成實施，以確保原料藥製造品質，並增加國產原料藥之國際競爭力。至103年12月底止，國內已有21家原料藥廠共163個品項符合GMP規定。

表3-1 國內外藥廠通過查核情形

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

註: 國內外藥廠通過查核家數為逐年累加

第三節 藥品品質鏈監測

現況

藥品上市後因製造變更、運輸及儲存環境等諸多不確定因素影響，可能影響藥品品質。因此，推動藥品優良運銷規範（GDP），可確保藥品在儲存、運輸與配送過程之品質。另透過完善之藥品上市後品質鏈監測制度，如建立通報系統、主動監控國外藥品品質警訊、每年亦透過風險評估機制選擇品項、整合地方衛生局資源及執行市售藥品品質監測。為防止不肖業者透過非正當管道販售偽禁藥，嚴重影響民眾健康及安全，因此取締不法藥物及違規廣告成為衛生機關重要工作項目之一。

政策與成果

一、藥物品質監控

（一）藥品不良品通報系統

我國自 93 年建置藥品不良品通報系統，供醫療人員及民眾發現疑似藥品不良品時，可即時通報，以利政府單位立即處理。103 年度共計接獲 845 件藥品不良品通報，其中高風險不良品 150 件，並有 14 項藥品啟動回收作業。

（二）市售藥品品質監測

配合藥政管理政策，依風險評估因子及各縣市衛生局業務需求，選擇監測品項，以確保國人用藥品質安全。103 年總計共抽樣 372 件，經監測檢驗計有 365 件合格，7 件不合格，不合格產品已函送原送驗衛生局處辦及製造廠回收，各項計畫監測結果如表 3-2。藥品後市場品質監測統計資料詳見附錄二附表十一。

表3-2 103年藥品品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數	合格件數	不合格件數	合格率 (%)
糖尿病治療劑、消炎止痛藥、抗生素及安眠藥等製劑之品質監測	90	87	3 ^a	96.7
水痘及MMR活性減毒疫苗後市場品質監測	148	148	0	100.0
市售中藥製劑異常物質檢驗及品質監控	134	130	4 ^b	97.0
合計	372	365	7	98.1

註：

a：不合格檢體係為1件糖尿病治療劑之溶離度試驗及2件消炎止痛藥之溶離度試驗不符合規格

b：不合格檢體係為2件好氧性微生物總數及2件總灰分不符合規格

（三）國外藥品品質警訊監控

每日監控國外藥品品質（回收）警訊，即時追蹤藥品，必要時啟動回收作業。103 年共計監控國外藥品品質警訊共計 656 則，其中有 9 則輸入國內之國外回收藥品，廠商已同時主動通報並啟動回收作業。

（四）生物藥品檢驗封緘

辦理 381 批生物藥品檢驗封緘，合格放行封緘 1,261 萬 6,466 劑，成功攔阻 8 批約 5 萬 3,385 劑運送溫度異常產品。

（五）103 年監測市售減肥或壯陽產品違法添加西藥情形，抽驗藥粧店、藥局（房）及代理商等所售膠囊狀、錠狀及粉末狀食品共 109 件，其中 2 件檢體檢出西藥成分，另有 3 件檢體檢出非標示成分，均已移請相關縣市衛生局處辦。

二、藥品GDP流通管理

（一）世界各國衛生主管機關對於藥品品質要求已從過去生產面向之藥品優良製造規範（GMP）延伸至運銷面向之藥品優良運銷規範（GDP），其主要目的在於避免藥品在儲存、運輸及配送過程影響藥品品質，保障消費者用藥安全。

（二）目前國際間已有許多國家及組織，包括世界衛生組織（WHO）、歐盟（EU）、美國、新加坡、馬來西亞、中國大陸、澳洲、加拿大、日本等訂有藥品優良運銷相關法規進行規範及管理，另，國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）亦於 103 年 6 月 1 日公布其藥品優良運銷規範，由此可見國際間對於藥品運銷管理之重視。

（三）為健全藥品全供應鏈品質管理制度，自 100 年起逐步推動我國藥品運銷管理制度，101 年起開放業者申請藥品 GDP 輔導性訪查，截至 103 年底，已完成藥廠、代理商與物流相關業者，共 95 家業者、190 廠次之輔導性訪查，並有 78 家配合藥品 GDP 輔導性訪查之績優廠商。期間舉辦說明會、主題論壇、技術研討會、實地觀摩等教育訓練課程，以提升相關運銷業者對於藥品品質管理概念。

（四）參照 PIC/S 組織公布之藥品優良運銷規範內容，於 103 年公告我國藥品優良運銷指引草案，提供業者實施 GDP 之標準，未來持續推動 GDP 制度法制化，以完善藥品供應鏈之管理制度。

三、取締不法藥物、食品及化粧品

（一）整合跨機關資源、加強取締偽劣假藥

行政院於 99 年 3 月 22 日成立「加強取締偽劣假藥及非法廣播電臺」專案，由中央相關部會及地方政府組成「偽劣假藥聯合取締小組」，稽查偽禁劣藥、食品攙西藥、中藥攙西藥等不法藥物，並持續監控食品、藥物及化粧品違規廣告，執行成果如下：

1. 不法藥物查獲率：每月平均稽查次數維持在1,500次以上，不法藥物查獲率由99年的27.22%降至103年的1.20%，如圖3-6。
2. 廣告違規率：食品、藥物及化粧品廣告違規率由99年的13.93%降至103年的4.97%，如圖3-7。

圖3-6 99-103年不法藥物查獲率

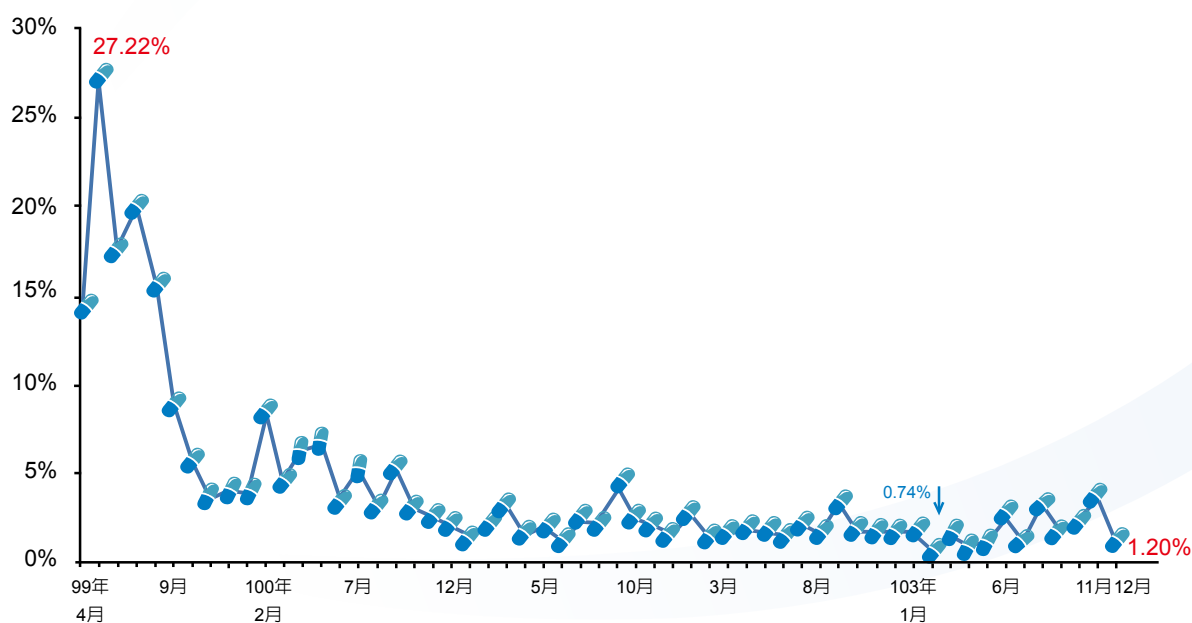
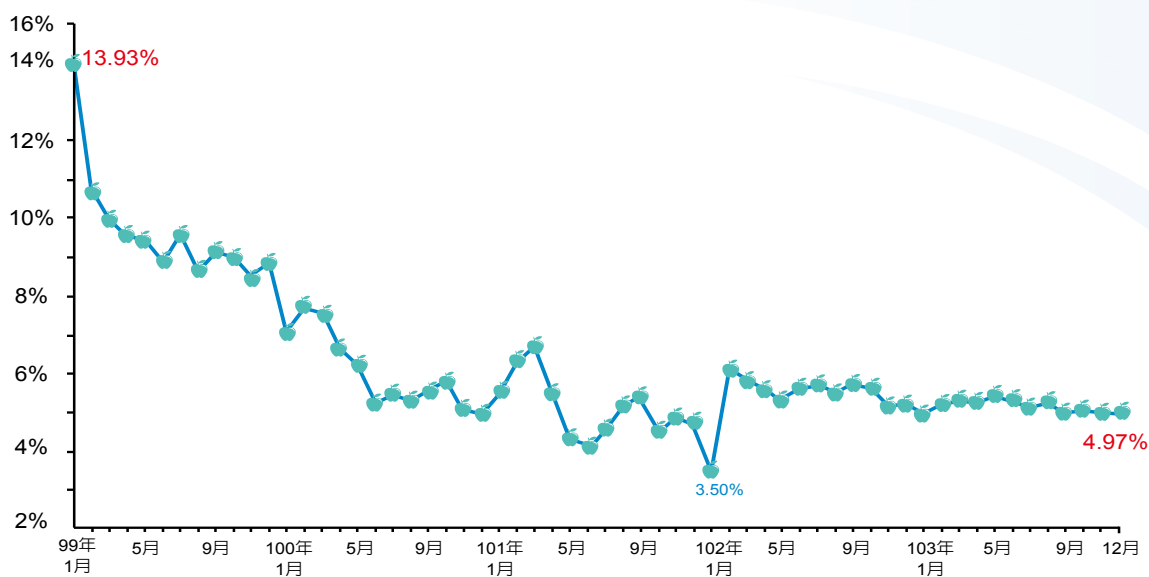


圖3-7 99-103年食品藥物廣告違規率



(二) 持續監測市場不法藥物、食品及化粧品

1. 於103年查獲不法藥物案件共計721件，移送法辦件數508件，行政處分37件，罰鍰金額共86.5萬元。
2. 藉由跨部會合作、簡化流程及加強督導各衛生局等措施，103年衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件計3,068件，罰鍰金額共9,408.9萬元。
3. 不法藥物及化粧品聯合稽查專案

除加強上游藥商原料藥之管理外，同時針對下游販售通路加強查緝，並適時發布新聞，以阻斷不肖業者的銷售管道及產生嚇阻效果。103年度執行5項不法藥物及化粧品聯合稽查專案（表3-3），查獲違規家數142家，主要違規情節包含：無處方販售處方藥、非藥事人員交付藥品、管制藥品簿冊登載不實、處方藥開架式陳列、非藥商（如檳榔攤、網咖、雜貨店等）販售含酒精口服液藥品、陳列或調劑供應劣藥等，裁罰金額總計211.8萬元。

表3-3 103年不法藥物及化粧品聯合稽查結果

執行月份	專案稽查主題	執行成果
3月	藥品專案稽查（處方藥、藥商執照）	稽查藥房藥局、藥商、檳榔攤或網咖等共計31家，查獲違規家數12家
4月	藥事人員專案稽查（處方藥、管制藥品調劑）	稽查藥局藥房、藥粧店及診所等共計618家，查獲違規家數73家，違規件數75件
6月	含酒精之西藥內服液劑專案稽查	稽查105家檳榔攤，查獲違規家數14家檳榔攤販售含酒精口服液藥品
8-9月	藥品專案稽查（處方藥、劣藥）	稽查藥局、診所及醫院共計173家，查獲違規家數21家
10月	抗生素專案稽查	稽查藥局共計41家，查獲違規家數22家

第四節 藥品安全管理

現況

近年來陸續藥品被發現未知或未預期之風險。因此，為有效管控藥品上市後之安全性，建立完善之上市後藥品安全監控機制及法規環境（圖3-8）實屬要務。

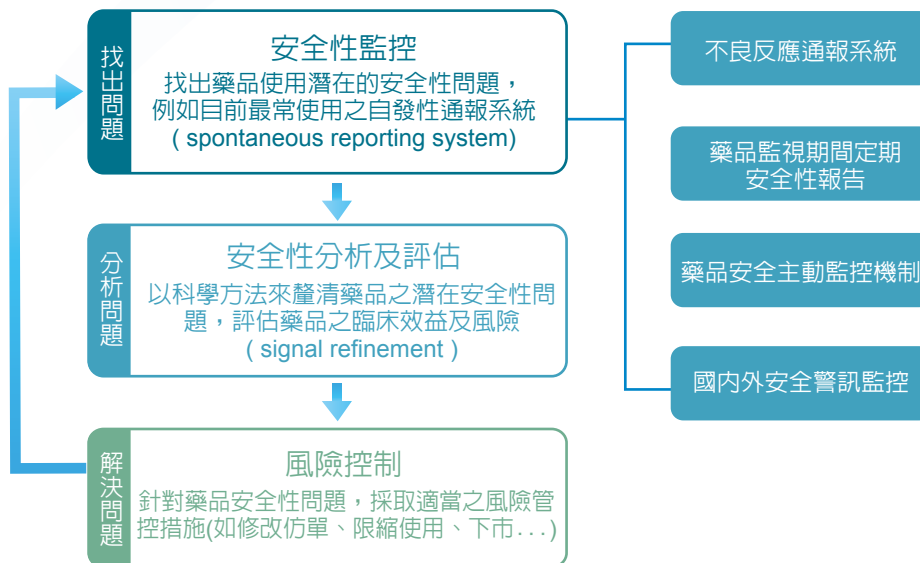
政策與成果

一、強化藥物安全監控

(一) 藥品不良反應通報系統

我國自 87 年建立藥品不良反應通報系統，供醫療人員、民衆及藥商發現疑似使用藥品發生不良反應時，可進行通報。103 年共計接獲藥品不良反應通報 1 萬 1,399 件。

圖3-8 藥品上市後安全管控流程



(二) 新藥安全監視

我國於 93 年公告「藥物安全監視管理辦法」，要求「新藥」核准上市初期，皆訂有「藥品安全監視期間」，藥品許可證持有藥商須積極收集藥品上市後之所有安全性資料，定期交付「藥品定期安全性報告」。至 103 年底，監視中藥品共計 291 項。

(三) 國內外藥品安全警訊監控

每日監控國內外藥品安全警訊，必要時先行發布警訊，以提醒醫療人員及民眾注意用藥安全，並進行藥品安全再評估作業。103 年共計監控國內外藥品安全警訊共計 167 則。

(四) 藥品安全主動監控機制

自 99 年起逐步建立以本土資料庫為主之藥品安全主動監控機制，針對高風險藥品，運用健保資料，主動監控瞭解藥品於國內實際使用安全情形，以供藥品安全再評估或擬訂風險管控措施之參考。

二、藥品安全再評估及風險管控

針對所監測具安全疑慮藥品，彙整國內外相關資料，進行藥品安全性再評估，必要時採取風險管控措施。103 年共計進行 59 項藥品安全性再評估，其中 22 項藥品採取風險管控措施，包括 21 項藥品要求修改仿單或限縮使用，另外針對含 Chloramphenicol 或 ketoconazole 口服製劑藥品經評估其風險大於臨床效益，要求該藥品下市。



4 管制藥品 管理

管制藥品法規及流向管理

管制藥品製藥工廠管理

管制藥品預警監測

管制藥品濫用防制

Controlled Drug Management

4 管制藥品管理

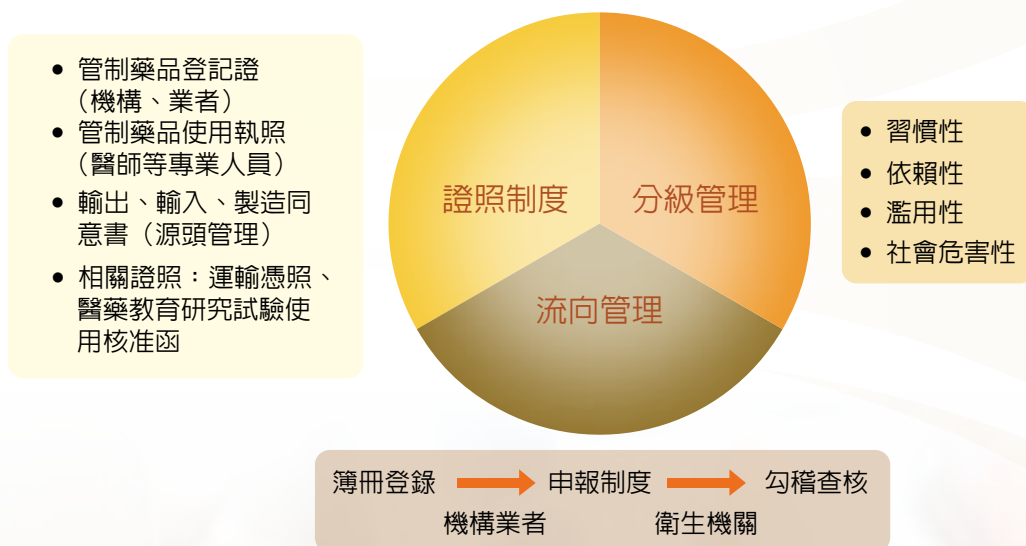
我國為加強醫藥及科學上需用之管制藥品管理，建立管制藥品法規、證照和流通管理以及預警監測和濫用防制等管理體系，並推動管制藥品製藥工廠全面品質確效工作，提升藥品品質，以防堵管制藥品濫用或流為非法使用。

第一節 管制藥品法規及流向管理

現況

藥物濫用為全世界各國的共同問題，而具成癮性之管制藥品，倘遭不當使用或流於非法，實與毒品無異。我國依聯合國之1961年「麻醉品單一公約」、1971年「影響精神物質公約」及1988年「禁止非法販運麻醉藥品和精神藥品公約」精神，對麻醉藥品、影響精神物質及其製品的管制，以毒品危害防制條例嚴格規範，但如具有醫療或科學研究價值者，則列為管制藥品，配合管制藥品管理條例，以證照制度、分級管理及流向管理（圖4-1）為架構，管理醫藥使用或科學研究所需之管制藥品，避免該藥品流於濫用或非法使用。

圖4-1 管制藥品管理架構



政策成果

一、增修管制藥品品項

目前所列管之管制藥品之品項分級，係參採聯合國之分級精神及先進國家列管之品項，依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度分為4級管理，經提「衛生福利部管制藥品審議委員會」審議通過後，報請行政院公告訂定。103年度召開2次委員會議，增修6項管制藥品（表4-1），各級管制藥品之品項數統計如（表4-2）。

表4-1 103年度增修之管制藥品品項及管制級別一覽表

列管日期	列管級別	中文名稱	英文名稱
4月24日	第二級（麻醉藥品）	東罌粟鹼	Oripavine
10月6日	第二級	苄基哌嗪	Benzylpiperazine; BZP
4月24日	第三級（麻醉藥品）	去甲羥嗎啡酮	Noroxymorphone
4月24日	第三級	氟甲基卡西酮	Fluoromethcathinone; 1-Fluorophenyl-2-methylaminopropan-1-one; FMC
10月6日	第三級	1-（5-氟戊基）-3-（1-四甲基環丙基甲醯）吡啶	（1-（5-fluoropentyl）-1H-indol-3-yl）（2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl）methanone; XLR-11
10月6日	第三級	2-（4-溴-2,5-二甲氧基苯基）-N-（2-甲氧基苯甲基）乙胺	2-（4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl）-N-（2-methoxyphenyl）methyl] ethanamine; 25B-NBOMe

表4-2 103年度各級管制藥品之品項數統計

管制藥品分級	第一級	第二級	第三級	第四級	第四級原料藥	合計
品項數	9	176	37	72	7	301

二、醫療使用管制藥品之管理

- (一) 103 年召開 3 次「醫療使用管制藥品審核會」會議，審議 130 件由區域級以上醫院提送之非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用麻醉藥品案件，以確保其合理使用。
- (二) 衛生機關查獲疑涉醫療不當處方使用管制藥品者，亦送該審核會審議，審議結果如為醫療不當處方使用，則依其情節輕重，予以糾正輔導改善或予以處辦，103 年度審議結果為醫療不當處方使用管制藥品者共計 20 件。

三、管制藥品相關證照之管理

- (一) 截至 103 年度領有管制藥品登記證之相關機構業者計 1 萬 4,857 家，領有管制藥品使用執照計 4 萬 9,059 人。管制藥品證照統計資料詳見附錄二附表十二。
- (二) 管制藥品之製造、輸出入、醫藥教育研究試驗使用等，均需申請憑照、同意書或核准函，103 年度共核發 1,833 件。

四、管制藥品稽核管理

- (一) 督導各地方衛生機關執行例行性稽核，103 年度共實地稽核 17,057 家，查獲違規者 304 家，違規比率為 1.78%。違規情形以「管制藥品簿冊登載不詳實」最多，其次為「未依規定定期申報收支結存情形」，違規者均依相關法條予以處辦。管制藥品稽核統計資料詳見附錄二附表十三。
- (二) 另研訂「103 年度加強合理處方使用管制藥品 zolpidem 稽核專案計畫」，篩選 102 年度使用 zolpidem 安眠類管制藥品自費比較高之機構，針對其使用及管理情形進行查核，共查核 302 家機構，查獲違規 45 家，違規率 14.9%，違規情事均依相關法規處理，其中涉醫療不當 18 家。

五、相關管制藥品教育訓練

對各地方衛生及獸醫主管機關辦理管理法規及證照異動作業講習，藉以增進地方主管機關承辦管制藥品業務人員，對管制藥品相關法規與管理實務之認知。103 年度辦理基礎課程 3 場次及進階課程 1 場次，參訓人數共 344 人。

第二節 管制藥品製藥工廠管理

現況

依「管制藥品管理條例」規定，第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，由本署製藥工廠為之；目前管制藥品製藥工廠對於第一、二級管制藥品之取得方式，主要包括自行產製、委託製造及國外輸入等三種方式。

政策與成果

一、自製、委託製造及輸入第一級、第二級管制藥品

- (一) 對於管制藥品製藥工廠自製生產作業之每一劑型、劑量皆符合 PIC/S GMP 規範，目前自製品項共計 10 項，皆分別訂定製程管制標準書及相關作業標準，以確保品質與安全療效。管制藥品自製銷售統計資料詳見附錄二附表十四。
- (二) 面對醫療院所需管制藥品之需求量與藥品、劑型種類的增加，部分市場需求規模較大之第一、二級管制藥品委託國內優良藥廠製造，惟該廠商之安全與品質管理須與管制藥品製藥工廠一致，且與受託製造廠商訂有監督製造規範，於每批產品製造時，派員監督製造受委託藥廠之製造過程，以確保產品品質與安全。目前委託民間藥廠製造品項共 5 項。
- (三) 為使國內疼痛醫療有更多元化的用藥選擇，於 103 年度新增 1 項輸入產品「釋通緩釋錠 8 毫克」，該產品透過滲透泵型控釋系統釋放新成分二氫嗎啡酮之長效型止痛劑，達到長時間持續控制疼痛的目的，以提高癌症病患用藥之便利性及順從性。

二、人員教育訓練

為增進廠內人員對 PIC/S GMP 與管制藥品相關法規之認知，於 103 年度辦理 4 次廠內人員教育訓練。

三、廠房新建暨整建工程

為擴大第一、二級管制藥品產能並促進生產品質，於 103 年 12 月 23 日辦理「管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程」，預計 106 年年底完工，待新建及整建廠房符合 PIC/S GMP，將逐步收回委製產品，由管制藥品製藥工廠自製。

四、「嗎啡長效膜衣錠 30 毫克」榮獲國家品質標章（SNQ）獎

103 年新增產品最小包裝辨識條碼、瓶裝改為鋁箔泡殼排裝，產品「硫酸嗎啡長效錠 30 毫克」，更經 SNQ（Symbol of National Quality）嚴謹專業科學驗證審查，榮獲「第 17 屆國家生技醫療品質標章」西藥品類/處方藥品組認證優質產品。

第三節 管制藥品預警監測

現況

面對藥物濫用全球化及複雜化趨勢的挑戰，非法藥物濫用問題對身心健康影響至鉅，不僅會導致生產人口質量降低、毒品犯罪增加、影響經濟發展與社會治安等相關問題，更對國家總體之競爭力產生衝擊。為建立遠離毒害的健康社會，毒品防制政策將以防範於未然為目標，積極彙整藥物濫用通報資料、健全早期預警機制及功能，杜絕毒品氾濫。

政策與成果

一、全國藥物濫用資訊蒐集與彙整

- (一) 為瞭解國內藥物濫用情形，掌握用藥形態及其流行趨勢，本署建置藥物濫用監測機制，每月彙整分析「管制藥品濫用通報資訊系統」(<http://dars.fda.gov.tw/>)藥物濫用相關資訊。同時亦蒐集台灣地區濫用藥物尿液檢驗、涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體檢驗、緝獲毒品等統計資料，彙編為「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」，達到監測及掌握全國藥物濫用現況與流行趨勢之目的。
- (二) 103 年醫療院所通報藥物濫用個案件數計 17,896 件，分析結果如下：
1. 藥物濫用種類排名前三位分別為海洛因11,185人次（62.5%）、（甲基）安非他命4,858人次（27.1%）及愷他命1,626人次（9.1%）。
 2. 各年齡層使用藥物種類，19歲以下愷他命所占比例最高，20~29歲以（甲基）安非他命比例最多，30歲以上均以海洛因為主。
 3. 濫用藥物之原因，以「藥物依賴」為最多（36.6%），「紓解壓力」（15.5%）次之。



二、103年全國物質使用調查結果

1. 為瞭解我國藥物濫用現況及長期趨勢，於103年執行「全國物質使用調查」。主要針對物質使用者之行為、原因、頻率及物質來源等物質使用問題深入探討，作為政策效益評估與未來規劃方針的參考。
2. 本次調查結果發現，全台12~64歲非法藥物終生盛行率約1.29%，前三名濫用藥物依序為安非他命、愜他命及大麻。而18~44歲為藥物濫用最多之年齡群，其中18~24歲以使用愜他命居多，而35~44歲則以安非他命為主。首次藥物濫用的動機是「好奇」（66.7%），其他依序是「放鬆自己／解除壓力」（14.2%）、「因為朋友有用」（13.0%）及「娛樂助興」（11.7%）。

三、濫用藥物之檢驗技術開發與資料建立

本署持續致力於相關藥物之檢驗技術開發與資料建立，103年之成效如表4-3。

表4-3 103年度濫用藥物之檢驗技術與資料建立之重要成果

成果	效益
完成13項標準品之合成及其 ¹ H, ¹³ C-NMR、FTIR、GC-MS及HRMS標準光譜資料庫建立	合成市面上非常昂貴或無法購得之標準品，因應國內濫用藥物檢驗之需求
完成203種標準品（包含安非他命類、卡西酮類、色胺類、鴉片類、大麻類、類大麻活性物質、古柯鹼類、苯二氮平類及其代謝物等）質譜最佳化條件，及建立二級碎片質譜圖資料庫	可快速篩檢已知及未知的濫用藥物，以防制毒品之濫用
完成尿液中類大麻活性物質JWH-018、JWH-122、JWH-250及其代謝物共9種成分之前處理方法開發及氣相層析串聯質譜檢驗方法探討	加速濫用藥物檢驗時效，掌握藥物濫用趨勢

第四節 管制藥品濫用防制

鑑於藥物濫用仍是醫學界與公共衛生界目前面臨的極大挑戰，以及近年來藥物濫用與成癮問題日趨惡化，其影響不僅危害個人健康，且增加犯罪率與失業率，嚴重衝擊社會、國家之穩定與發展，因此，有必要強化防制民衆之藥物濫用，並研析有效的藥物濫用預防介入措施，避免民衆藥物濫用。

政策與成果

一、宣導醫師正當使用安眠藥

為宣導醫師應正當合理使用安眠藥（圖4-2），103年度辦理4場鎮靜安眠類管制藥品講習會，受訓醫師共346人，以提升醫師對於鎮靜安眠類管制藥品之認知，促進醫師正當合理使用，降低因不當用藥而導致病人產生醫源性成癮之風險。

二、跨機關合作防制藥物濫用

- （一）與法務部、教育部共同辦理「反毒教育宣導整合行銷計畫」，執行「102-103年反毒教育博覽會暨人才培訓計畫」，總計9,124人次參與培訓，15,808人次參與教育博覽會活動。
- （二）與衛福部國民健康署共同辦理「成癮物質預防教育宣導整合行銷方案」，製作反菸、毒、檳榔網路微電影、「挺你到底 試膽大會」網路遊戲、「那一年我們一起做的傻事」及「你不可不知的成癮物質迷思」2式懶人包等；另結合57家企業建立「反菸、拒檳毒 健康企業從我做起」，共同營造無毒、無菸及無檳榔之環境。

三、藥物濫用防制種子師資培訓

103年於全國北、中、南區辦理7場次師資培訓課程（包括初階班及進階班），計培訓442位種子師資；並設置213個藥物濫用防制諮詢站，藉由種子師資的教育宣導及社區藥局藥師諮詢等與民衆互動過程，加強民衆對管制藥品正確使用及藥物濫用防制之認知。

圖4-2 正確使用鎮靜安眠藥宣導





5 醫療器材 管理

醫療器材法規標準及產品審查

醫療器材源頭管理

醫療器材品質鍵監測

醫療器材安全管理

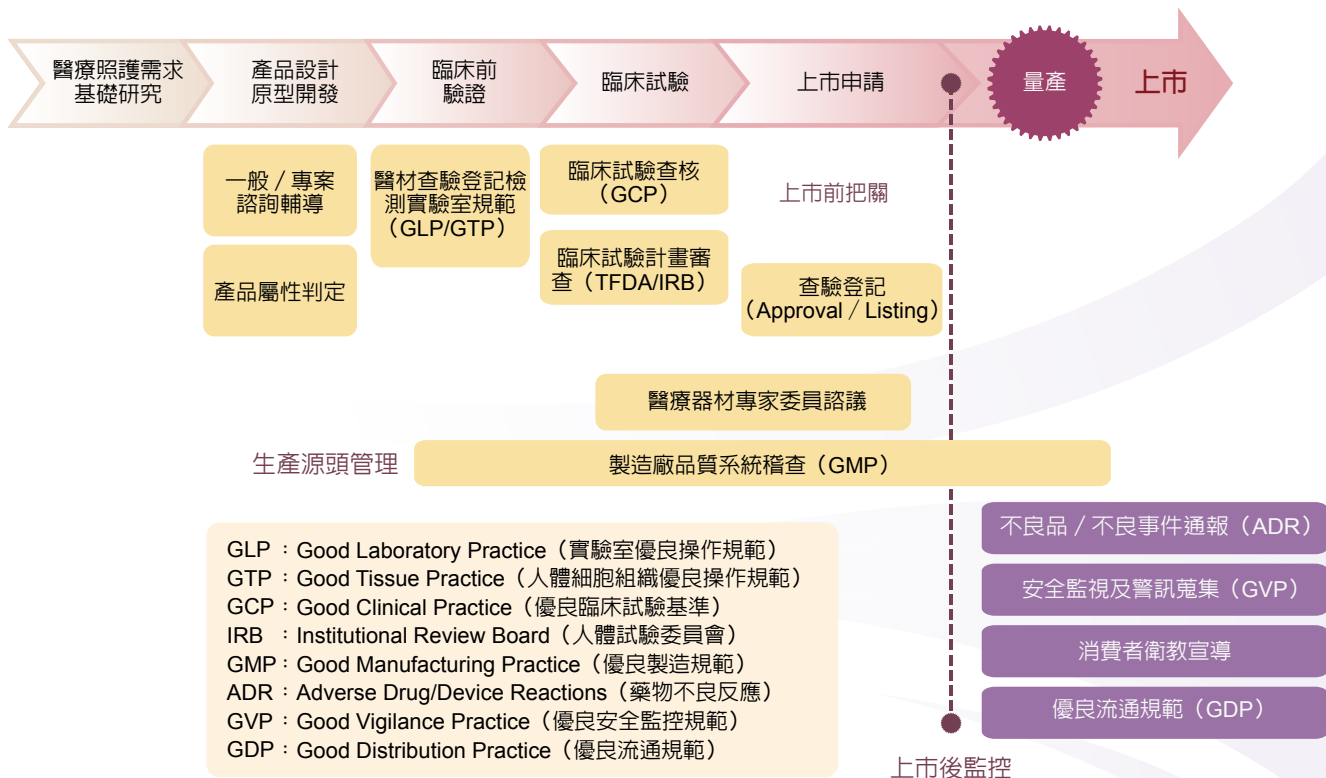
Medical Devices Management

5

醫療器材管理

隨著科技日新月異之發展、醫療保健科技化之需求，邁入老年化社會之危機，醫療器材產業成為我國最具潛力的生技產業。面對國內醫療器材產業的活絡，本署強調以消費者保護為核心，分別從法規管理國際化、生產源頭控管、上市前把關、上市後監督、藥商及產品通路管理及專業諮詢輔導，建立醫療器材全生命週期（Total product life cycle）品質管理政策（圖5-1），有效控管醫療器材之安全、效能及品質，同時帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏之局面。

圖5-1 我國醫療器材全生命週期管理體系



第一節 醫療器材法規標準及產品審查

現況

醫療器材為法規高度要求管理的產業，建立透明、有效率及合理的法規環境，使得以保障國人使用安全及促進產業發展。為強化醫療器材產品上市前安全、效能品質之把關，實施臨床前測試、臨床試驗及產品檢驗標準等查驗登記之管理項目審查。另針對我國創新研發之申請案件，提供業者法規諮詢服務及專案輔導，是協助產業發展的重要利基。



政策與成果

一、法規標準國際調和化

103年醫療器材法規及相關標準增修訂，包括藥商得於郵購買賣通路販售之醫療器材及應行登記事項、醫療器材管理辦法、藥物製造業者檢查辦法、醫療器材列管查核申請書、家用血糖監測系統、醫療器材許可證讓渡書、鑑別奈米醫療器材參考指引、醫療器材查驗登記優良送審規範等，內容詳見附錄二附表十五。

二、醫療器材產品審查

（一）醫療器材之分類分級

我國就醫療器材之不同特性及風險程度分為三等級、17 大類（6,200 多種品項），即第一等級（屬低風險性）、第二等級（屬中風險性）及第三等級（屬高風險性）。截至 103 年底，醫療器材有效許可證總計 3 萬 7,798 張，國產佔 23.6%，輸入佔 76.4%。

（二）醫療器材審查時效及品質

1. 全方位醫療器材查驗登記審查改革機制

依據醫療器材之風險等級分別建立簡化及優先審查機制，推動全方位醫療器材查驗登記審查改革，截至103年底已採認1,002項醫療器材國際標準，提供業者參考遵循依據；另提供廠商辦理查驗登記應檢附產品技術性或臨床前測試資料之參考範例，本署已採認90項美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）醫療器材產品基準及公告46項產品之臨床前測試基準。

2. 審查時效提升與審查能力精進

103年度，總計完成5,218件醫療器材查驗登記審查，維持與國際相當之醫療器材查驗登記案件辦理時效，其中包括113件無類似品創新醫療器材查驗登記審查，其平均審查天數約178天，較102年縮短13%，而103年度領先全球核准國產創新醫材共計6件（102年1件）。

（三）建置優質醫療器材臨床試驗法規環境

103 年完成 64 件臨床試驗申請案審查，醫療器材臨床試驗申請案審查平均審查天數由 101 年 54 天縮短至 103 年 38 天，大幅縮減 30 %。多國多中心醫療器材臨床試驗案由 101 年 1 件增加到 103 年 5 件。培育高階醫療器材臨床試驗人才陸續至美、歐、日等國進行訓練，推動簽署跨國合作醫材研發，促成台北五大醫院（長庚、萬芳、北醫、榮總、台大）分別與國際大廠（SUMITOMO、COOK、SWISSRAY、SIEMENS、MEDTRONIC）簽署跨國醫療器材臨床試驗合作計畫，促使台灣成為進入亞太及新興市場的重要樞紐（圖 5-2）。

（四）全方位產業法規諮詢輔導機制

1. 建立三階段產業輔導機制

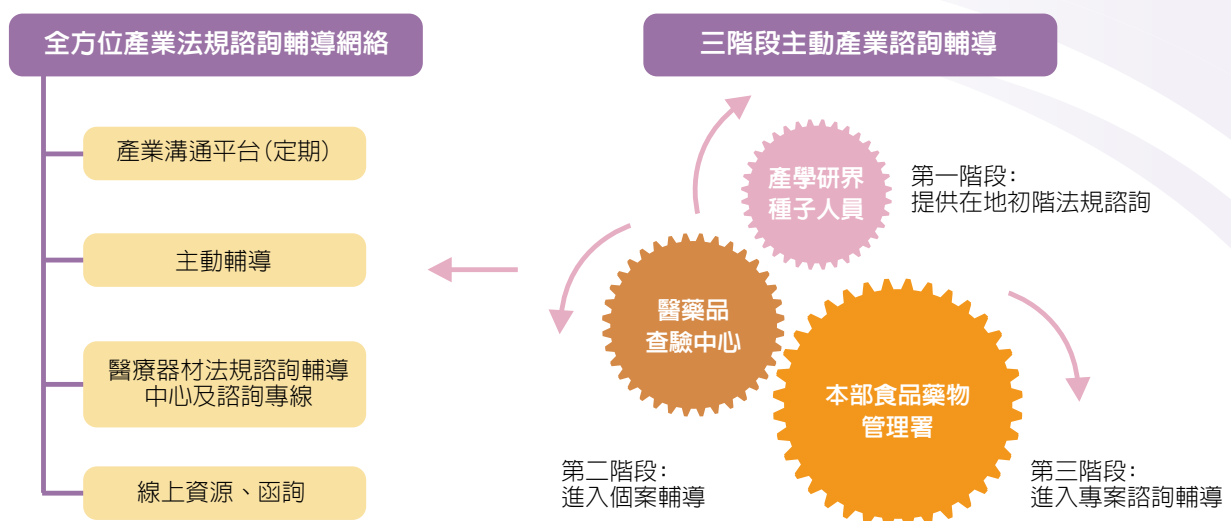
為因應國內醫療器材產業蓬勃發展，鼓勵創新醫療器材的研究與開發。本署建立全方位

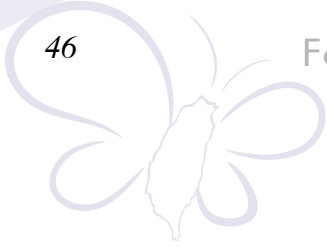
法規諮詢輔導網絡，強化無縫接軌式三階段輔導機制，主動搜尋國內潛在高階創新醫療器材予以輔導（圖5-3）。

圖5-2 我國五大醫院與國際大廠簽署跨國醫材臨床試驗合作計畫



圖5-3 全方位醫療器材法規諮詢輔導網絡





2. 產業法規諮詢輔導成果

截至103年，已成功協助國產醫療器材13件核准上市，9件進入臨床試驗及3件學研界研發成果技轉至產業界，其中包含全球第一的高階治療軟骨缺損臨床試驗，創新第一的負壓設計睡眠呼吸中止治療裝置臨床試驗，以及國產第一的一階式人工牙根核准上市。

3. 成立法規諮詢輔導中心

結合法人輔導量能建立法規諮詢輔導中心，102年起專線諮詢服務電話擴增至4線，並於103年建置2線語音留言，共接獲16,276通諮詢電話。

4. 培訓醫療器材法規種子人員

結合本署、醫藥品查驗中心及103年完成培訓之48位法規種子人員之人力，另將該法規種子人員名單公布於網站，提供各界就近諮詢，擴大服務面，期以藉由在地全方位輔導方式，使業者儘早跨越法規門檻。

第二節 醫療器材源頭管理

現況

我國醫療器材製造廠至103年底已登記有1,290家，為確保醫療器材產品持續穩定的生產及管理，實施醫療器材源頭管制落實製造廠之品質管理，並透過一致性制度化管理與國際醫療器材GMP管理機制接軌，助於加速醫療器材產業進軍國際。就現行醫療器材製造廠品質系統透過製造廠實地查核或品質系統文件審理（輸入業者），對製造廠符合我國GMP者核發3年有效之認可登錄函，藉此達到源頭管理之目的。

政策與成果

一、制度化管理代施查核機構

目前我國醫療器材GMP代施查核機構，包括工研院量測中心、電子檢驗中心、金屬工業研究發展中心及塑膠工業技術發展中心等4家，為能提升本署對於驗證單位之評估能力及精進查廠相關制度與國際接軌，103年委託辦理「代施查核機構評鑑能力及稽核規範與查廠相關法規精進」專案計畫，執行對代施查核機構之「總部評估」及「見證評估」，以確保稽查品質，另對於四家代施查核機構人員進行教育訓練，期使製造廠查核結果得有一致性之標準。

二、醫療器材製造廠認可登錄管理

輸入醫療器材上市前，其醫療器材製造業者之品質系統必須符合我國醫療器材GMP。醫療器材輸入業者可申請符合我國醫療器材品質系統文件（Quality System Documentation, QSD），國產製造業者以實地查核為主，輸入業者可申請赴海外工廠實地查核，截至103年底，有效國產醫療器材GMP認可登錄數為565張，輸入醫療器材QSD認可登錄數為3,057張（表5-1）。

表5-1 醫療器材GMP/QSD有效認可登錄家數

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

第三節 醫療器材品質鏈監測

現況

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

政策與成果

一、市售醫療器材品質調查監測

配合醫療器材管理政策，並依據本署歷年市售品品質調查計畫不合格率較高之品項、曾發生醫療器材不良反應或不良品通報者等風險評估因子，進行全國性抽樣。103年計抽樣216件分別進行檢驗品質與包裝標示之監測，其中以檢驗監測計有205件合格（合格率94.9%），以包裝標示監測計129件合格（合格率59.7%）；不合格產品，均已函送原送驗衛生局依法處辦，各項計畫監測結果如表5-2。

二、市售醫療器材聯合稽查

為有效監督市售醫療器材產品之包裝標示是否符合規定，本署協同地方衛生局共同執行醫療器材聯合稽查，103年依各類違規性高、高風險、外界高度關注具重大輿情選定4項醫療器材產品進行聯合稽查，共計140件，違規件數25件，違規率17.9%，違規樣態主要為標示及仿單違反藥事法規定，就包裝標示涉違規之醫療器材，已全數由藥商所轄地方衛生局依法處辦（表5-3）。

表5-2 103年醫療器材品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數	檢查項目			
		品質 ^a		包裝標示	
		合格件數	不合格件數	合格件數	不合格件數
手術衣液體防護之品質監測 ^b	8	4	3	8	0
市售外科手術面罩及醫用面罩之品質監測	25	21	4	25	0
B型肝炎表面抗原及表面抗體診斷試劑之效能監測	22	22	0	21	1
醫院用無菌抽痰管及氣切管之無菌性監測	83	80	3	26	57
羊腸縫合線或可吸收性縫合線之無菌性監測	69	69	0	40	29
無菌導尿管之無菌性監測	9	9	0	9	0
醫療器材合計件數（百分比）	216 (100)	205 (94.9)	10 (4.6)	129 (59.7)	87 (40.3)

註：a：有關手術衣液體防護、市售外科手術面罩及醫用面罩之品質合格判定，以符不符合查驗登記規格作認定

b：手術衣液體防護之品質監測有1件檢體不納入判定範圍

表5-3 103年醫療器材聯合稽查統計分析表

醫療器材	查核縣市數	醫美、牙科及骨科診所	產品標示		
			查核件數	違規件數	違規率（%）
玻尿酸植入物	5	12	27	5	18.5
手術縫合線	5	28	71	5	7.0
牙科骨內植體	5	11	19	8	42.1
關節腔玻尿酸植入物	5	12	23	7	30.4
合計	5	40 ^a	140	25	17.9

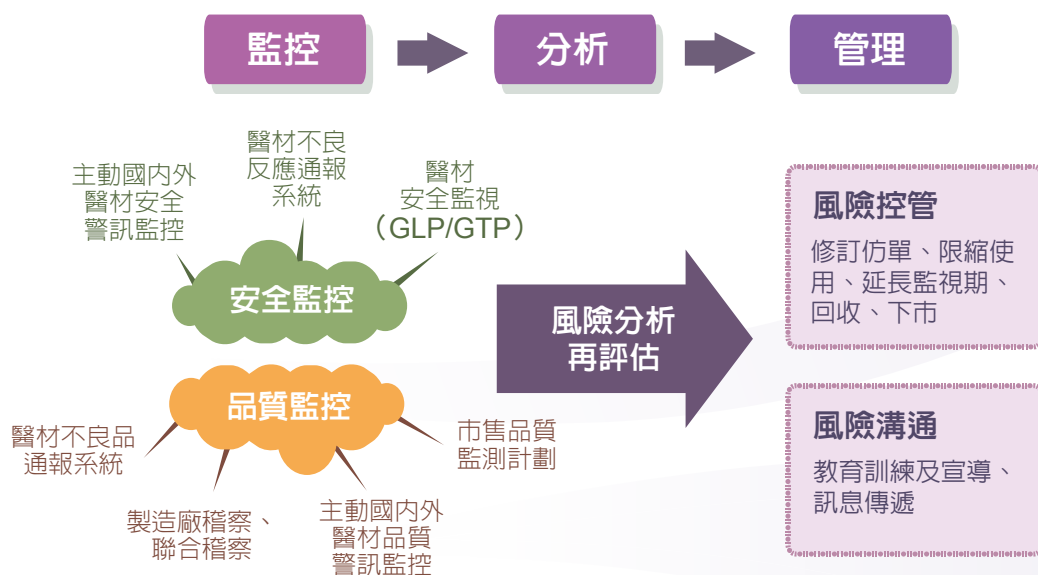
註：a：相同醫療院所，執行2種以上產品稽查

第四節 醫療器材安全管理

現況

為健全安全性監控機制，建立不良反應通報系統、主動監視國內外醫療器材安全警戒資訊、加強市面上流通管理及法規政策宣導等方式，持續針對醫療器材上市後安全性進行監控（圖5-4）。利用有效之品質通報系統迅速得到回饋，利於管理單位就醫療器材安全管理達到有效處理，並得以提出校正及預防措施，以達到優良品質之良性循環。

圖5-4 醫療器材上市後風險管控機制



政策與成果

一、強化醫療器材上市後安全監控

（一）主動監視國內外醫療器材安全警戒資訊

1. 103年接獲亞洲醫療器材法規調和會（Asian Harmonization Working Party, AHWP）之安全警訊傳遞系統（Safety Alert Dissemination System, SADS）安全警訊1,454則。
2. 103年監控國內藥物不良反應通報系統之醫療器材不良品及不良反應通報件數分別為1,401件及209件。
3. 103年主動監視國內外安全警戒資訊共3,058則，包括1,293則產品警訊，1,765則回收通知；本署擇攸關國人之醫療器材使用安全訊息計93則予以摘譯公告。

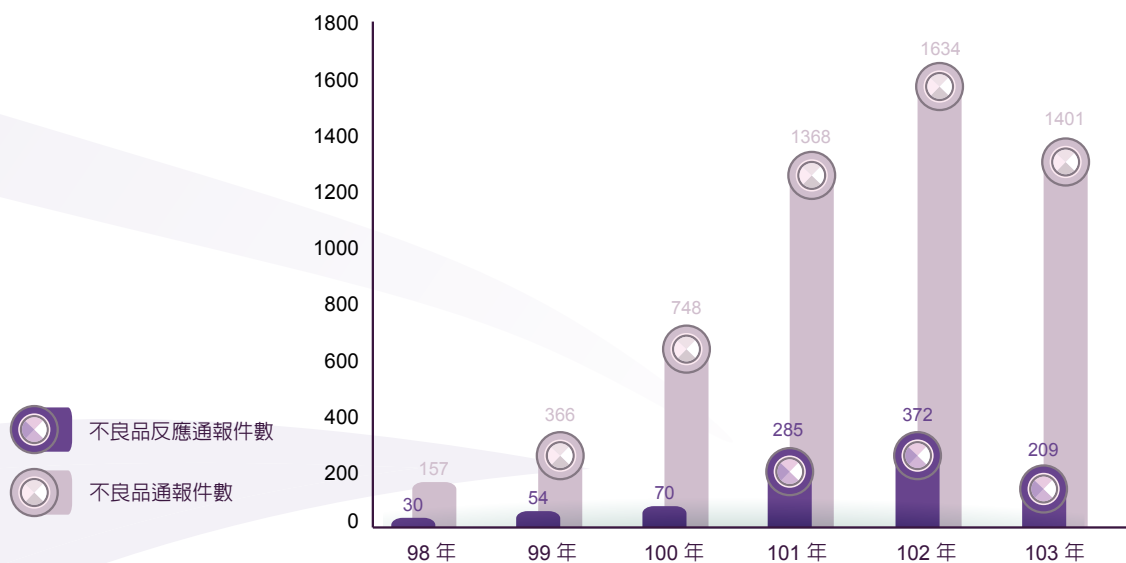
(二) 加入全球警訊報告交換系統

本署為國際醫療器材法規官方論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）「主管機關警訊報告交換系統」（National Competent Authority Report exchange program, NCAR）之會員，可同步掌握各會員國回收通知及安全警訊，103 年接獲全球警訊報告計 331 件，而經分析與國內相關者有 93 件，亦已同步通知相關業者進行因應措施。

(三) 提高相關機構對產品不良反應 / 不良品之通報

持續透過宣導及說明會，鼓勵醫療機構、廠商及民衆，藉由全國藥物不良反應 / 不良品通報系統通報產品不良事件，以偵測醫療器材產品上市後之品質及安全訊息，執行風險管理措施。通報件數自 98 年起，不良反應通報數由 30 件增加至 103 年 209 件，不良品通報數由 157 件增加到 1,401 件（圖 5-5）。

圖5-5 醫療器材不良品 / 不良反應通報情形



二、藥商及產品流通管理

(一) 第一等級及部分第二等級醫療器材開放網路販售

為保障民衆使用醫療器材之安全及兼顧醫療器材取得之便利性，本署於 101 年 11 月 1 日公告「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，開放第一等級低風險醫療器材，明訂販賣業者須領有醫療器材販賣業藥商許可執照，且具有實體通路營業處所，並向轄區衛生局申請，經核准後得於網站、電視頻道等郵購買賣通路販售。並於 103 年 1 月 2 日公告適合居家使用的衛生套、衛生棉條及體脂計等 3 項第二等級醫療器材可於網路販售。另規定藥商須於郵購買賣通路上載明，使用前應詳閱產品說明書，具

量測功能之產品，提供定期校正服務及校正據點資訊，製造日期及有效期間或保存期限也要清楚標示，並提出「認證照資詢報」之醫療器材網購 6 字口訣（圖 5-6）。

（二）強化第一等級醫療器材上市後管理

為保障消費者使用醫療器材之安全，針對低風險之第一等級醫療器材，廠商常有鑑別範圍切結錯誤之情形，故啟動第一等級醫療器材複查機制，103 年已完成 84 件許可證複查作業。

（三）推動醫療器材優良流通規範

為確保醫療器材在輸入業者、經銷商或藥局的運銷活動能維持原製造業者所規定之產品品質，並有效加強醫療器材販賣業藥商管理，本署於 102 年 12 月預告醫療器材優良流通規範（GDP）草案。而於 103 建立獎勵自願執行 GDP 之機制，辦理 3 場說明會與訓練課程及 1 場成果發表會，並完成 10 家醫療器材販賣業者輔導性訪查作業。

圖5-6 網路郵購醫療器材6字口訣



三、強化醫療器材法規政策宣導

（一）重要政策宣導

為利重要政策之推廣與落實，103 年宣導與國際趨勢調和之醫療器材安全性與功效性基本規範（Essential Principles, EP）及技術文件摘要（Summary of Technical Documentation, STED）、辦理體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案、奈米化醫療器材各國管理法規或審查驗證相關學術研討會、奈米技術應用於醫療器材之相關安全及風險評估教育宣導會、醫療器材優良送審規範（Good Submission Practice, GSP）、醫療器材產品上市後管理及其他重要推動政策等共約 25 場推廣活動。

（二）加強與業者及醫療院所溝通

加強相關業務人員於採購、驗收、維護、醫療器材不良反應及不良品通報系統等正確認知，103 年於台北、台中、台南及花蓮四市醫療院所，舉辦 4 場醫療器材正確選購說明會。

（三）建立公協會溝通平台

103 年度本署召開 2 場與醫療器材相關公協會之溝通宣導會議，藉此平台與產業直接對話，使產官雙方互利配合達成政策共識，俾利政策之推展與落實。

（四）加強學研界對醫療器材法規知能

為使學研界研究成果未來得與產業發展無縫接軌，橋接學用落差，於各大專院校辦理 5 場醫療器材全生命週期法規教育課程，並於相關醫學工程等研討會中辦理 3 場次法規宣導說明會，期望學研界於研發初期即導入醫療器材法規概念，縮短研發時程及成本，促進研究成果商品化，創造經濟效益。



6 化粧品管理

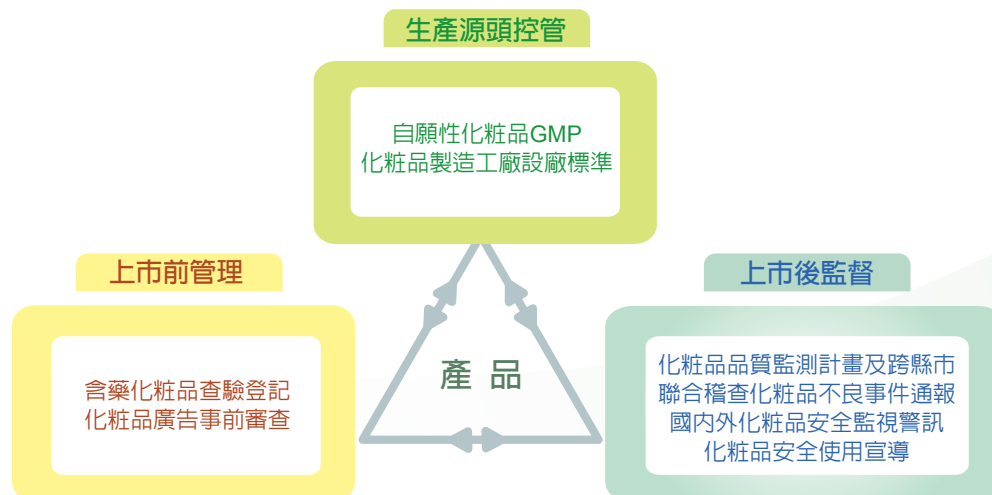
- 化粧品法規標準及產品審查
- 化粧品源頭管理
- 化粧品品質鍵監測
- 化粧品安全管理

Cosmetics Management

6 化粧品管理

化粧品已成為民衆日常生活不可或缺的必需品，對其是否具有穩定品質與長期使用是否損及人體健康安全，已成為民衆關注焦點。現行化粧品管理制度分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督等三部分（圖6-1）。生產源頭控管包括製造廠符合化粧品工廠設廠標準，並推動自願性化粧品優良製造規範（GMP）為目標；上市前管理包括含藥化粧品查驗登記及化粧品廣告事前審查；上市後監督則致力於執行化粧品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查化粧品不良事件通報系統，以及定期監控國內外化粧品安全警訊與加強消費者之化粧品安全使用宣導，建構化粧品全方位品質安全防護網。

圖6-1 現行化粧品管理架構



第一節 化粧品法規標準及產品審查

現況

依現行化粧品衛生管理條例之規定，含藥化粧品採上市前查驗登記制度，化粧品廣告採事前申請制度，目前事前申請核准率高達90%左右。然近年來化粧品於國際間市場的流通愈趨活絡，國際間如歐盟、東協等國家目前皆無對化粧品採取上市前審查程序，為使我國化粧品行政法規、衛生標準與國際法規調和及促進化粧品產業發展，本署參考各國化粧品相關法規及管理制度，將朝向免除含藥化粧品上市前查驗登記制度及廣告事前審查制度，目前規劃建立產品上市前登錄、產品資訊檔制度，以及全面實施化粧品優良製造規範（GMP），加強產品上市後監控及業者管理，健全化粧品管理機制。

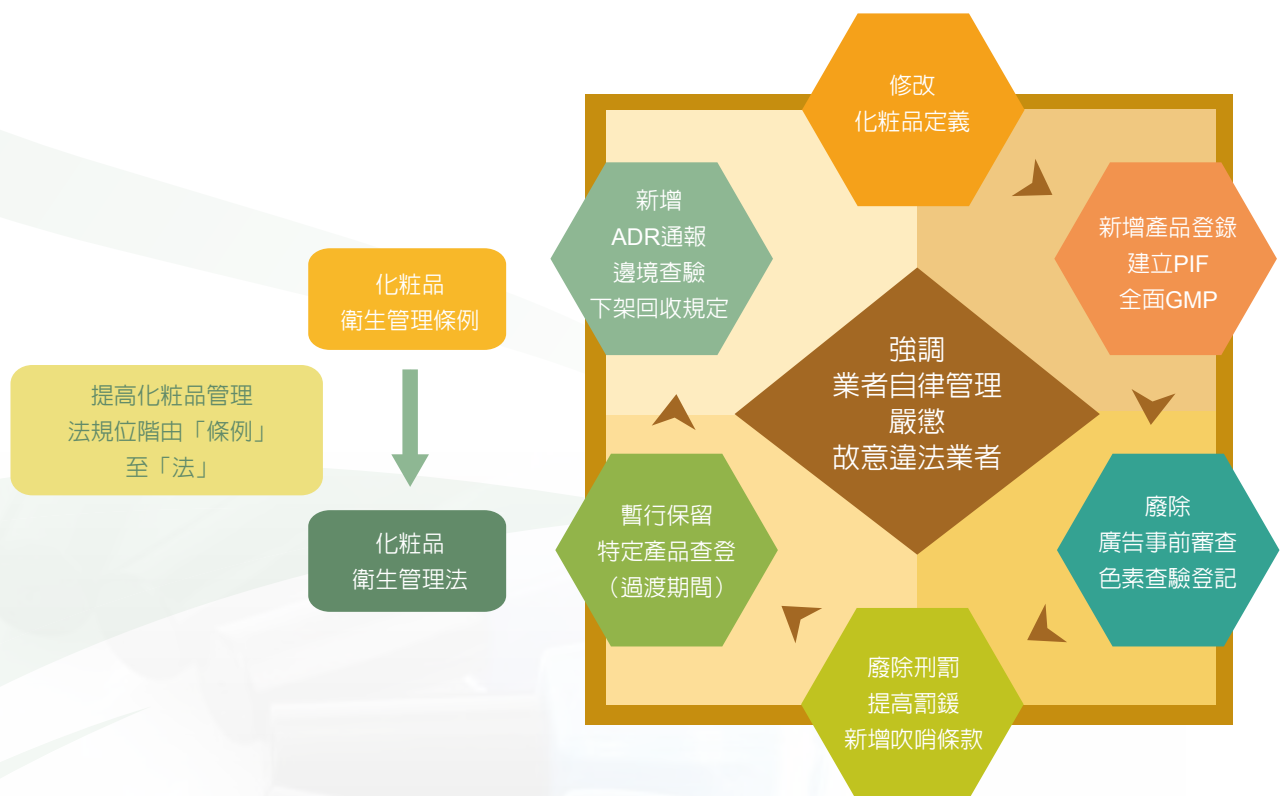
政策與成果

一、打造法規環境與國際規範協合化

（一）研擬化粧品衛生管理條例全法修正草案

1. 為建立與國際化粧品管理規範且符合我國國情之法規環境，本署參考國際規範研修化粧品定義，廢除含藥化粧品及化粧品色素原查驗登記制度，改以建置產品資訊檔（Product Information File, PIF），推行產品上市前登錄管理制度，同時加強源頭管理，規劃邊境抽驗制度及全面實施GMP制度。另修正化粧品廣告管理模式，廢除化粧品廣告事前審查制度。並增列罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限，以及新增化粧品業者應通報化粧品不良事件、不合格化粧品下架回收等規定（圖6-2）。
2. 103年針對化粧品衛生管理條例修正草案，召開4場產業影響論壇，並舉辦3場化粧品產品登錄暨系統操作流程教育訓練說明會及3場化粧品GMP法規說明會，邀集國內產業界、消費者及其他相關部會代表與會，以達宣導政策、加強溝通並廣徵各界意見之目的。

圖6-2 化粧品衛生管理條例全法修正案重點



(二) 增修訂各種法規及衛生標準

參酌各國法規以達法規調和化之目的，103 年增修訂化粧品相關法規及衛生標準如表 6-1。

二、上市前化粧品查驗登記及廣告審查

(一) 含藥化粧品查驗登記

1. 103 年本署受理含藥化粧品查驗登記申請案共 1,900 件，核准 1,661 件（表 6-2）。

表 6-1 103 年增修訂化粧品相關法規及衛生標準

日期	法規 / 標準名稱	內容摘要
1月8日	修正「化粧品中含不純物重金屬鉛、砷之殘留限量規定」	最終製品中所含不純物重金屬鉛、砷之殘留量，鉛不得超過 10 ppm，砷不得超過 3 ppm
5月15日	修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」	修正「Methylisothiazolinone」及「Mixture of 5-Chloro-2-methyl- isothiazol-3 (2H) -one and 2-Methyl- isothiazol-3 (2H) -one with magnesium chloride and magnesium nitrate」之使用限量及加刊應注意事項等規定
10月9日	修訂「化粧品中添加 Camphor, Menthol, Methyl Salicylate 成分之管理規定」	刪除「添加 Camphor 成分之化粧品，應於產品標籤仿單或包裝另加註『蠶豆症患者請勿使用』」之管理規定

表 6-2 99-103 年含藥化粧品核准許可證之件數

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

2. 至103年底本署核發含藥化粧品許可證共28,708張，其中國產6,219張，輸入22,489張（圖6-3）。

（二）化粧品廣告審查

1. 為使業者清楚化粧品廣告製作及申請流程，本署訂有「化粧品廣告製作指引」及「藥物及化粧品廣告申請規定」供業者遵循。此外，本署亦製作「辨識藥物化粧品合法廣告的小撇步」單張，提供消費者正確辨識合法廣告。

為統一化粧品廣告審查標準，本署訂定「化粧品廣告法令及審查手冊」，及「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」（圖6-4），提供六直轄市衛生局做為廣告審查之準則，提升審查品質達到審查結果一致性。另為健全化粧品廣告審查規則，本署亦透過化粧品廣告管理諮議會，研商特殊案件並提供專業意見。

2. 103年本署受理化粧品廣告申請案共1,449件，核准1,286件（88.7%）。

圖6-3 至103年底含藥化粧品許可證核准張數

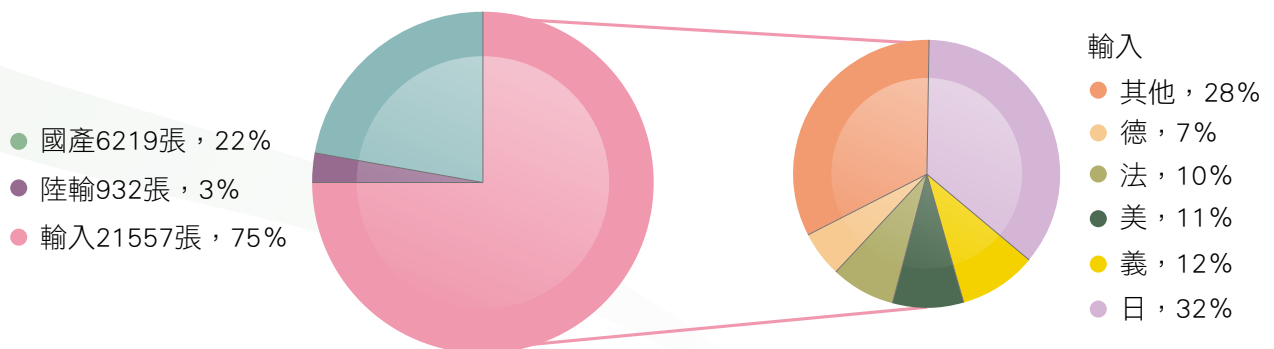


圖6-4 103年編製之廣告宣導單張及審查手冊



第二節 化粧品源頭管理

現況

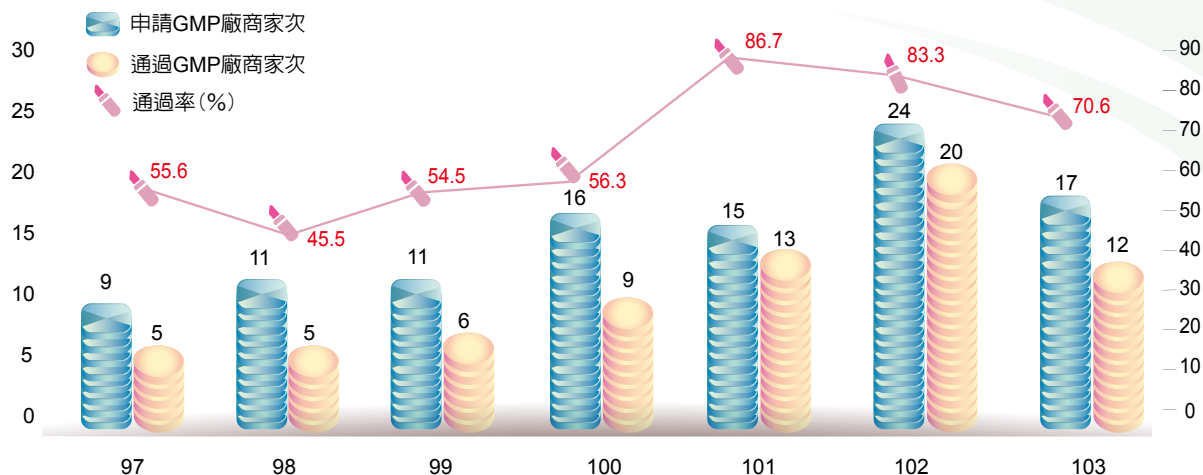
本署與經濟部工業局自97年起，共同推動化粧品工廠自願性符合化粧品GMP驗證機制，以提升產品製造品質。目前係由化粧品製造廠向經濟部工業局提交書面審核資料，由經濟部工業局組成查核小組執行查核作業，通過查核之廠商得向本署申請核發GMP證明書。另為與國際化粧品GMP規範同步，本署與經濟部工業局於103年6月9日會銜修正「自願性化粧品優良製造規範（GMP）實施要點」，並以我國國家標準CNS 22716為驗證品質管理系統之依據，接軌ISO 22716國際標準規範，廠商可依實際生產情形及需求，以劑型或產品申請驗證範圍，大幅提升我國化粧品產業製造水準。另參酌國際間化粧品管理之策略與作法，規劃修正化粧品衛生管理條例，新增「化粧品產品登錄制度」，於修法通過前，鼓勵業者自願性至化粧品產品平台系統登錄，俟修法通過後強制業者登錄，以配合未來免除上市前查驗登記後管理，縮短產品上市所需時間，並利本署掌握所有上市販售的化粧品，進而有效管理達到保護消費者之目的。

政策與成果

一、生產源頭管控

截至103年底，已有103家次化粧品製造工廠向經濟部工業局申請自願性化粧品GMP查核，共計70家次通過，其中103年申請者計17家次，12家次通過，通過率為70.6%（圖6-5）；申請通過驗證之產品項目包括化粧水、乳液、精華液、洗髮精、洗面乳、沐浴乳、面膜、口紅、唇膏、唇蜜、粉餅及眼影等產品種類。

圖6-5 97-103年度申請及通過化粧品優良製造規範廠商家次一覽表



二、「化粧品產品登錄平台系統」建置

為與國際規範接軌，參酌美國、歐盟、東協等國家對化粧品上市前之管理皆未有事前審查程序，推動化粧品產品登錄制度，102年完成建置化粧品產品登錄平台系統（圖6-6），透過產品上市前登錄制度，配合廢除含藥化粧品上市前查驗登記制度，以縮短產品上市時間，並可有效管理上市產品。103年共辦理3場教育訓練，並有138家廠商上網登錄，總計登錄化粧品產品1,102件。

圖6-6 化粧品產品登錄平台系統登入頁面



第三節 化粧品品質鏈監測

現況

本署每年均透過風險評估機制選擇特定品項執行全國性化粧品品質監測及跨縣市化粧品聯合稽查計畫，以強化產品上市後的安全管理。

政策與成果

一、市售化粧品品質監測

103年品質監測計畫，進行4項產品品質檢驗及包裝標示檢查，總計抽樣520件（表6-3），在品質檢驗方面，計492件合格（94.6%），在產品包裝標示檢查方面，計411件合格（79%），其中28件品質不合格者及109件外包裝標示未依公告標示應刊載事項者，均由轄區地方衛生局依法查處。

表6-3 103年化粧品品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數	檢查項目			
		品質		包裝標示	
		合格件數	不合格件數	合格件數	不合格件數
市售清潔類化粧品中壬基酚（nonylphenol）及壬基酚聚乙氧基醇（nonylphenol polyethoxylene glycol ether）之品質監測	80	79	1	74	6
市售化粧品中微生物之品質監測	149	143	6	112	37
美白及果酸化粧品之品質監測計畫	137	137	0	114	23
市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品之品質檢驗	154	133	21	111	43
合計件數（合格率%）	520 (100)	492 (94.6)	28 (5.4)	411 (79.0)	109 (21.0)

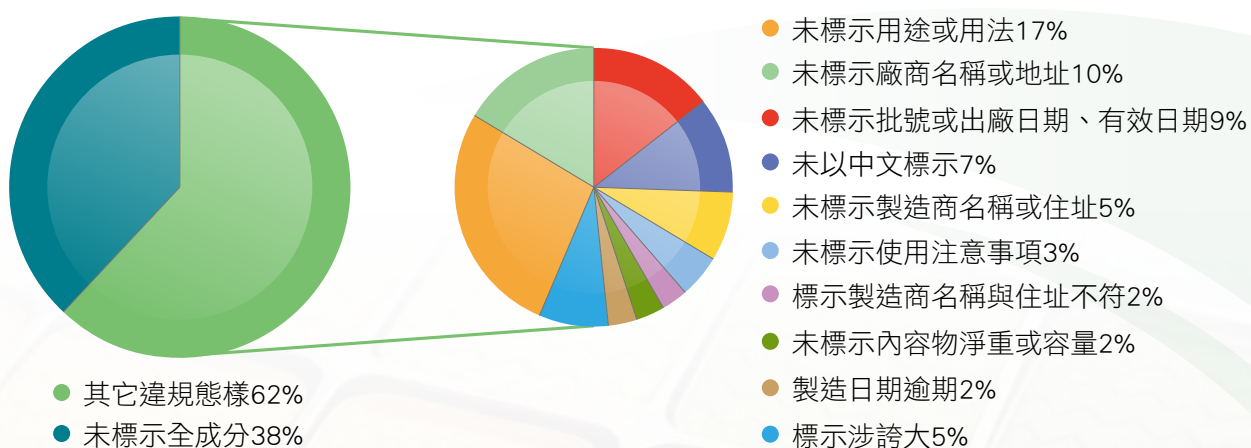
表6-4 103年化粧品聯合稽查統計分析

化粧品	查核縣市數	查核店面 / 地攤數	產品標示		
			查核件數	違規件數	違規率(%)
指甲彩繪	9	87	277	19	6.9
含精油成分之化粧品	9	87	183	9	4.9
唇膏	9	87	237	15	6.3
合計	9	87 ^a	697	43	6.2

二、市售化粧品聯合稽查

103年進行聯合稽查3項化粧品產品，共計697件，違規件數43件，違規率6.2%，對於疑涉違規之產品，轄區衛生局已依相關規定處辦（表6-4），產品標示違規態樣中，38%未標示全成分最高，62%其他違規態樣之比例依序為未標示用途或用法、未標示廠商名稱或地址等（圖6-7）。

圖6-7 103年化粧品聯合稽查之產品標示違規態樣分析





第四節 化粧品安全管理

現況

本署自97年建置化粧品不良品通報系統（103年更名為化粧品不良事件通報系統），98年開始推動通報機制及大力宣導，消費者因而對化粧品之安全性意識持續上升，不良品通報率逐年升高。此外每年陸續發佈公告、衛生標準等相關資訊，加強與業者風險溝通、雙向互動，並加速化粧品安全資訊之傳遞，亦已成為主要施政重點。

政策與成果

一、化粧品不良事件通報系統（原化粧品不良品通報系統）

- （一）化粧品不良事件通報案件，由 98 年 6 件逐漸遞增至 103 年 105 件（圖 6-8）。103 年不良型態分類統計（部分不良品及不良反應含兩種以上不良型態）標示問題佔 89 件，其中包含無標示、標示不全、標示不實；疑似含有不法或其他有效成分之件數計 21 件；外觀異常問題計 18 件；包裝瑕疵問題計 8 件；過期 1 件；其他佔 15 件，包括使用後產生不良反應、使用安瓿作為容器、總生菌數超標、廣告違規及未描述任何不良事件狀況等（圖 6-9）。
- （二）103 年舉辦 3 場化粧品不良事件通報宣導會議，並印製文宣、通報系統操作手冊，廣為發放宣導，以提升民衆對化粧品不良品通報率之了解與提升通報率。
- （三）持續主動收集國際化粧品回收及安全相關最新訊息，並監控國內網站消費情報、醫療衛生、美容養生及醫藥新聞等網頁，103 年總計監控 407 則國內外警訊，發布 62 則消費者紅綠燈警訊。

二、化粧品安全宣導

赴台灣檢驗及品保協會辦理化粧品研發及品質監控研討會及台北市女子美容商業同業公會2場說明會，向業者介紹化粧品現行管理規範及未來修法趨勢，使其具備正確選購化粧品之觀念。

圖6-8 歷年化粧品不良事件通報件數分析

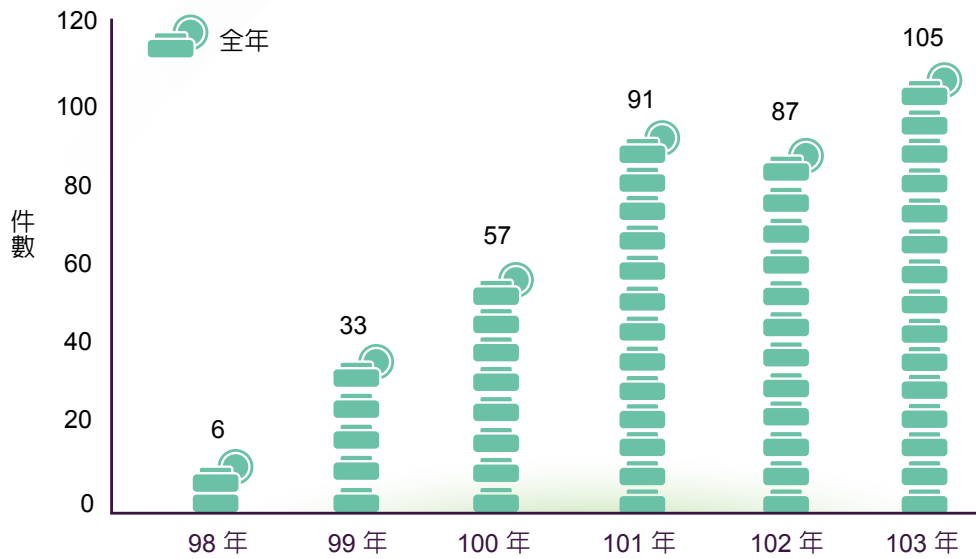
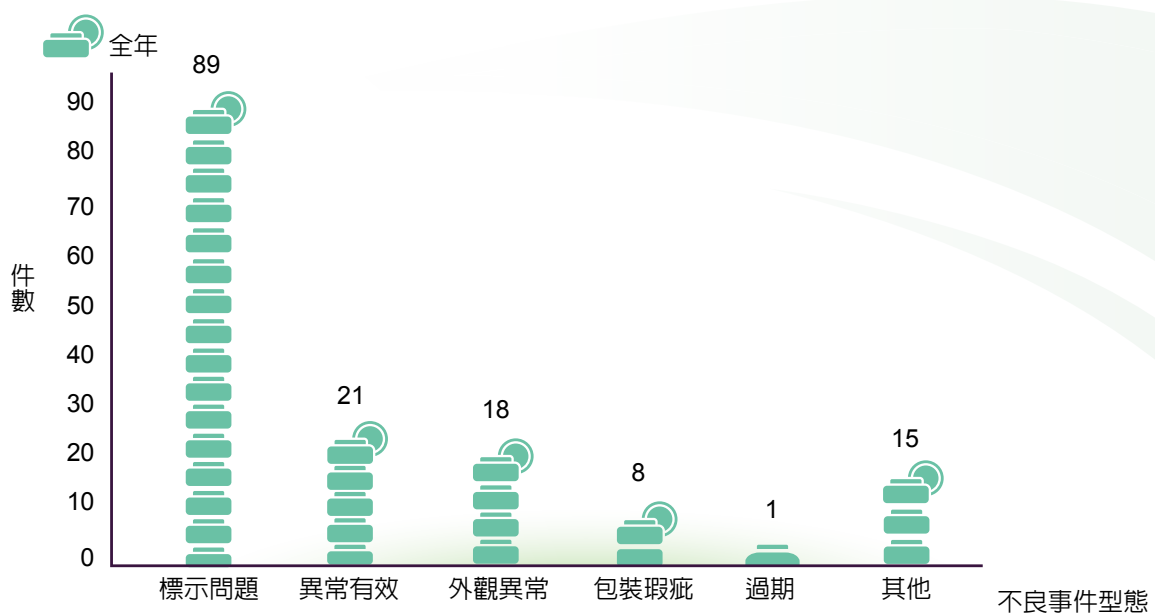


圖6-9 103年化粧品不良事件形態種類統計





7

風險評估管理 及科技成果

風險評估
風險管理及危機處理機制
科技成果

*Risk Assessment Management and
Research Outcomes*



風險評估管理及科技成果

為確保食品、藥物、化粧品之安全與品質，事先預防或即早偵測潛在的產品風險，本署持續推動風險管理機制，以風險評估為基礎訂定政策與相對應之管理措施，並將風險管理及危機處理融入施政運作中，有效降低危機發生之衝擊。另，藉由食品藥物科技精進施政，本署推動各項科技研究，以提供食品藥物優質政策之實證依據及創新檢驗技術規範，落實科技成果之貢獻。

第一節 風險評估

現況

風險評估在食品、藥物、化粧品安全風險管理上扮演重要的角色，皆透過調查、通報系統如食品中戴奧辛調查、藥品品質調查、醫材及化粧品不良反應通報等方式建立相關風險資料庫，並且召開專家會議或諮議小組評估風險程度提出風險管理方式，如修訂藥品仿單、回收機制、訂定相關法規等，再透過產品後市場監測作業評估整體效益，為國人之健康安全把關。

政策與成果

為了能更精確掌握風險，並針對特定及潛在的風險因子進行掌控，將食品、藥品、醫療器材、化粧品等各業務範疇，利用各種管道蒐集風險資訊，進行風險辨識及訊息彙集，將潛在風險之資料庫，透過諮詢會議或相關機制進行風險資料分析與評估，並進行風險評估機制及管控，針對該風險提出預防改善措施並研擬管控方案，為強化及導入同仁正確危機處置概念，提高相關資訊的敏銳度、透過定期之教育訓練培育風險評估人才。

一、食品安全風險評估

(一) 風險辨識及訊息彙集

1. 國家攝食資料庫之建置及風險評估資訊

103年度承續102年國家攝食資料庫之建置，持續收集、更新並修正國人飲食資料，將其攝食量計算結果公開於國家攝食資料庫網站供使用者下載，並提供有進行暴露評估需求者申請原始數據。另以國家衛生研究院、台灣營養學會及中華民國營養師公會全國聯合會之電子報宣導該資料庫。



2. 食品風險因子背景值調查及總膳食調查風險評估

(1) 食品中戴奧辛調查研究與風險評估

103 年度針對國人飲食中戴奧辛進行風險評估研究，完成南部地區 120 件食品中 17 種多氯戴奧辛 / 呋喃及 12 種戴奧辛類多氯聯苯含量調查與暴露風險評估，所推估之終生平均日暴露劑量（Life-time Average Daily Dose, LADD），低於世界衛生組織（World Health Organization, WHO）之每日容許劑量（Tolerable Daily Intake, TDI）及歐洲食品科學委員會（Scientific Committee on Food, SCF）之每週容許劑量（Tolerable Weekly Intake, TWI）建議值。

(2) 總膳食調查

為保護國人食品安全進行總膳食調查研究（Total Diet Study, TDS），建立基礎食品樣本庫，再針對年度標的危害物之專屬樣品輔助採樣，進行檢驗與風險評估。103 年延續前一年度建立之臺灣 TDS 農藥殘留專屬食物樣本庫，擴增至 250 件代表性食品之 252 種農藥殘留檢測數據，併同暴露評估數據，完成農藥殘留之總膳食調查及其風險評估，推估 3 種族群攝食 250 種代表性食物之各檢出單項農藥風險，均為可接受風險。

3. 食品非預期反應通報

本署97年設置「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，蒐集民衆於此通報系統之任何「非預期反應」之上市後安全資料。並由本署諮議會委員評估通報案件及產品安全性後，即時採取相關措施，以減少可能發生的危害或避免影響範圍擴大。於 97-103 年共受理健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件累計 150 件、監控食品安全訊息累計 1,134 則。

4. 國際食品安全警訊監控

本署每日均有專責人員監控國際之食品回收警訊並發布相關資訊，以避免輸入原廠回收產品。103 年度總計查詢國際警訊並發布 267 則食品消費紅綠燈資訊於食品藥物消費者知識服務網（<http://consumer.fda.gov.tw/>）。

(二) 風險評估機制及管控

1. 食品風險因子分析

103 年度完成 3,518 件樣品之食品風險因子分析，包括食品中危害物質背景值調查、市售食品衛生標準及標示符合性調查等，並於「食品藥物消費者知識服務網」轉移及介接「食品安全之健康風險評估資料庫」，98 至 103 年共計收錄 890 項風險評估資料，其中 103 年完成新增 50 項、更新 100 項風險評估資料。

2. 召開專家諮詢會評估並提出管控措施

(1) 牛海綿狀腦病專家諮詢會

牛肉及其產品之輸入申請，除需經輸入肉品審查程序，尚涉牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE）食品安全風險，亦需經本署 BSE 專家諮詢會審查。針對 BSE 發生國家所提出輸出牛肉及其產品至我國之申請案，需提供該國 BSE 發生病例流行病學調查及監測資料，以及相關防制措施與風險評估等資料供審查，並經風險評估及實地查核該國牛肉安全等審查程序，提該諮詢會確認產品安全無虞，並完成風險溝通後，始開放進口。103 年共計召開 4 次 BSE 專家諮詢會議。

(2) 食品衛生安全與營養諮議會

食品衛生安全與營養諮議會成員由各領域之專家學者組成，就食品衛生安全及營養之政策、調查及研究計畫、各種標準、科學技術交流、重大案件處理等事項進行諮詢或建議，以作為施政及法規修正之參考。103 年共計召開 1 次食品衛生安全與營養諮議會。

(三) 風險評估人才培育

本署自 100 至 103 年陸續引進美國馬里蘭大學 JIFSAN 訓練課程，以及邀請國內外專家學者擔任講師，逐年建立穩定培訓機制，藉以提升本國食品風險評估科技能量及國際接軌能力。103 年度邀請美國農業部農業研究局東部區域研究中心 Dr. Lihan Huang，及丹麥科技大學國家食品研究所 Dr. Jørgen Schlundt 等兩位國外食品安全風險分析相關領域之專家學者，來台交流訪問，並舉辦食品安全風險評估原則及方法相關培訓課程共 5 梯次，參加人數達 802 人次。另安排兩場會議，與國外學者交流資訊。



Food Safety Risk Assessment Workshop培訓課程



Microbiological and Chemical Food Safety and Risk Assessment 培訓課程

一、藥品安全風險評估

（一）風險辨識及訊息彙集

1. 藥品不良反應通報系統

我國自87年建立藥品不良反應通報系統，供醫療人員、民衆及藥商發現疑似使用藥品發生不良反應時，可進行通報。103年共計接獲藥品不良反應通報1萬1,399件、845件藥品不良品通報及43件藥品療效不等通報案件。

2. 國外警訊監控

每日監控國內外藥品安全或品質警訊，即時進行調查處理。103年共計監控167則藥品安全警訊及656則藥品品質警訊。

3. 新藥安全監視

針對新藥，要求於上市初期定期交付安全性報告，以追蹤其安全性情形。截至103年底，監視中藥品共計291項。

4. 後市場監視計畫

每年依風險挑選藥品品項，進行市售品抽驗。103年已針對外界常有療效疑慮之藥品，包括含Zolpidem成分安眠藥、含Metformin糖尿病藥品及含Piroxicam成分鎮痛藥品進行抽驗，共計抽驗90件，有3項藥品未合格，皆已要求廠商回收並限期改善。

（二）風險評估機制及管控

1. 藥品安全性再評估及風險管控

（1）藥品安全評估諮議小組

針對平日監控狀況，重大通報案件如死亡案件、監視期滿藥品、國外藥品警訊或其他經發現有安全疑慮藥品，成立藥品安全評估諮議小組，啟動藥品安全性再評估。藥品安全評估諮議小組成員邀集醫學、藥學、流行病學及社會公正人士，除協助釐清藥品之新增安全疑慮，評估其臨床效益與風險之平衡外，並擬訂風險管控措施，例如修訂仿單、限縮使用、要求執行風險管理計畫，倘藥品之風險大於臨床效益，則要求下市（廢止藥品許可證）。

(2) 藥品安全再評估風險管控

103 年共召開 8 次藥品安全評估諮議小組會議，針對 59 項藥品進行安全性再評估，22 項藥品進行風險管控，包括 21 項藥品要求修改仿單或限縮使用、2 項藥品要求執行風險管理計畫，針對含 Chloramphenicol 或 Ketoconazole 成分之口服抗生素藥品，因其風險大於臨床效益，故廢止其藥品許可證。

2. 藥品品質調查

針對所通報之不良藥品，將實施調查及矯正作業，倘屬高關注或高通報率之不良品，將請廠商檢送品質異常原因之調查報告及預防矯正措施，必要時，並啟動藥品回收作業。藥品回收機制中，針對不良品通報案件經評估需回收者、國外回收藥品有輸入國內、市售品抽驗結果未符合規格、經查廠發現有品質疑慮需回收或廠商主動通報回收者，則請廠商依據藥物回收作業實施要點，啟動藥品回收作業，並要求限期改善其品質異常情形。103 年度共計 150 件高關注不良品，其中 11 項藥品經調查後要求回收；86 件藥品因品質疑慮啟動回收。

3. 定期及不定期查廠

定期至製造廠進行稽查，並針對藥品有重大品質疑慮事件，進行機動性查廠。

4. 藥品風險溝通

針對藥品安全或品質警訊，必要時對外發布警訊，以提醒民衆及醫療人員注意。103 年共計發布 9 則新聞稿、12 則藥品安全資訊風險溝通表、105 則藥品回收訊息及 4 期藥物安全簡訊（季刊）。

5. 推動藥商藥品風險管理

自 99 年逐步建立藥商藥品風險管理計畫機制，針對具有特殊風險疑慮藥品，要求藥商與醫療機構共同合作，執行病患用藥說明書、醫療人員通知或特殊預防措施等風險管控工具，並定期追蹤評估其執行成效，以確保民衆用藥安全。目前針對含 Pioglitazone 或 Rosiglitazone 成分治療糖尿病藥品、含 Carbamazepine 治療癲癇藥品及含 TNF-alpha blocker 類藥品皆要求執行風險管理。

(三) 風險評估人才培育

持續針對醫療人員、廠商及民衆辦理藥品不良反應通報、不良品通報、藥品上市後監視及風險管理等相關課程，辦理研習及宣導，103 年共完成 9 場次之研習會，以提升醫療人員對於藥品管理之瞭解與通報之意願，並強化廠商對於藥品上市後安全與品質監視及風險管理之認知及責任。



三、醫療器材安全風險評估

(一) 風險辨識及訊息收集

1. 醫療器材警訊監控作業

103年每日持續監控各國官方衛生網站張貼之醫療器材安全及品質議題事件，並依據監控資料啟動國內調查機制。103年共計監控3,058則警訊相關作業，並建檔。

2. 醫療器材不良事件通報

103年持續受理全國醫療器材不良反應及不良品案件，將案件資訊標準化，進行後續之分析與評估。103年共完成國內不良反應案件209件、國外不良反應案件544件、不良品案件1,401件、臨床試驗不良事件181件、定期安全性報告102份。

3. 醫療器材產品後市場監測作業

依據99年4月15日制定之「產品後市場監測作業原則」，並參考不良事件通報及警訊等相關資料，針對潛在風險高、危害大之醫療器材，納入年度醫療器材品質監測之積極監測項目。103年度共監測207件產品，不合格件數為11件（不合格率5.3%），已移由衛生局逕行後續調查裁處。

(二) 風險評估機制及管控

1. 醫療器材安全性評估

為有效偵測醫療器材臨床使用安全疑慮訊號，健全醫療器材風險管理政策，針對前述蒐集到之不良反應通報案件、不良品通報案件、監視期滿、安全警訊或其他發現有安全疑慮之醫療器材，啟動醫療器材上市後安全性評估。蒐集國內外醫療器材相關安全資料，並邀集臨床醫學、醫學工程及社會公正人士，成立醫療器材安全評估諮議會，於醫療器材實際上市後進行臨床上使用之安全性、有效性等風險評估，並擬訂風險管控措施，例如修改仿單、進行不定期查廠、延長醫療器材安全監視期間或風險溝通傳遞醫療器材評估後之相關訊息等，103年共召開2場安全評估諮議會。

2. 醫療器材品質調查

針對醫療器材不良品通報案件，依其危害程度進行風險分級，於每季通知許可證持有商，依據醫療器材優良製造規範（GMP）規定進行品質異常原因調查並繳交預防矯正措施。

3. 醫療器材風險管控措施

根據醫療器材安全性評估及品質調查結果，103年針對安全及品質有疑慮之醫療器材採取相對應措施，包括11項醫療器材列入優先查廠、審核GMP/QSD文件、1項醫療器材延長監視期間、2項醫療器材要求修改仿單、5項醫療器材要求補充相關資料。另，針對醫療器材安全及品質警訊，103年共張貼93則醫療器材警訊於相關網站，並以電子郵件檢送摘譯文章至各醫院窗口，以提升醫療相關人員之風險意識，促進國內醫療器材使用安全資訊傳遞。

（三）風險評估人才培育

持續對醫療機構、廠商及民衆辦理醫療器材不良反應通報系統研習活動，並宣導「藥物嚴重不良反應通報辦法」等相關管理法規。103年共完成4場次之研習會，相關參與人數約300人，會中教導通報系統之操作流程，以提升通報意願及案件數量。

四、化粧品安全風險評估

（一）風險辨識及訊息彙集

1. 化粧品不良事件通報評估

本署自97年建置化粧品不良事件通報系統，每年持續針對市售化粧品不良事件進行分析及評估。103年不良通報事件計105件，89件（約85%）為標示問題（包括標示不全、標示不實及無標示），其次為含有不法成分或其他有效成分、外觀異常、包裝瑕疵、過期等其他狀況。

2. 化粧品警訊監控作業

本署持續主動蒐集國際化粧品回收及安全相關訊息，並監控國內網站消費情報、美容養生及醫療衛生等網頁，103年總計監控407則國內外警訊，發布62則消費者紅綠燈。

3. 化粧品產品後市場監測作業

本署於103年針對市售化粧品（美白、清潔、指甲彩繪、唇膏等）進行品質監測及聯合稽查之後市場監測作業，分別抽樣520件（合格率93%）及697件（合格率93.8%）進行品質檢驗及標示查核，涉違規產品均已由轄區地方衛生局依法處辦。

（二）風險評估機制及管控

1. 化粧品衛生管理諮議會

85年起本署每年召開化粧品衛生管理諮議會，針對化粧品管理政策、品質與安全性及安全技術等相關議題進行討論，作為本署擬定政策時，除了科學文獻與國際管理法規以外之參考依據。

2. 化粧品品質與安全性相關法規之訂定

經參考科學證據、相關文獻、國際化粧品管理規範及化粧品衛生管理諮議會委員建議，截至103年底止，本署已累積公告182項含藥化粧品基準、300多種禁用成分及100多種之防腐劑、抗菌劑、收斂及美白等限量使用成分，並依據化粧品使用對象與部位不同，訂有不同之微生物含量上限。無論含藥化粧品或一般化粧品均須符合訂定之各項衛生標準。

3. 化粧品不良事件通報宣導

103年度辦理3場化粧品不良事件通報系統之宣導會議，並透過發送宣導活動及通報系統操作手冊，加強民衆對於化粧品不良事件通報系統之了解與提升通報率。

(三) 風險評估人才培育

103 年辦理「2014 歐盟化粧品產品資訊檔案 (PIF) 與安全性評估研討會」，安全性評估內容以化粧品產品安全報告 (Cosmetic Product Safety Report, CPSR) 為主軸，分為安全資訊 (產品組成、物化性質、微生物含量、不純物、成分毒理性質及成分之暴露量等) 及合理評估 (影響安全性評估因子如成分危害特性、局部和系統性暴露評估等)，加強與會業者了解安全性評估應執行之項目。

第二節 風險管理及危機處理機制

現況

為因應臨時緊急應變事件，本署持續舉辦相關教育課程，以強化同仁對於風險管理及危機處理的概念。每日透過監控掌握輿情訊息，平日亦透過後市場監測持續維護民衆市售產品的安全。一旦發生緊急事件，亦有應變機制，快速處理問題避免情勢擴大，並啟動每日通報監控事件發展。於事件結束後更擬定改進方法，以提高危機處理能力。

政策與成果

一、組織風險管理機制之推動與管理

(一) 風險管理及危機處理教育訓練

每年持續辦理風險管理及危機處理之訓練課程，就本署實際發生之事件案例作為課程教材，加強同仁對於風險辨識及危機預防之整體概念。103 年教育訓練課程共舉辦 4 場次，參加人數達 258 人次。



「政府機構如何與數位匯流下之媒體溝通」專題演講課程



「風險管理及危機處理」實務課程

(二) 風險管理及危機處理之相關單位管考

依「衛生福利部風險管理及危機處理作業要點」，定期將 103 年風險管理及危機處理管理計畫之辦理情形提報督導之衛福部推動小組，並持續追蹤辦理情形。

(三) 召開「風險管理及危機處理管理審查會議」

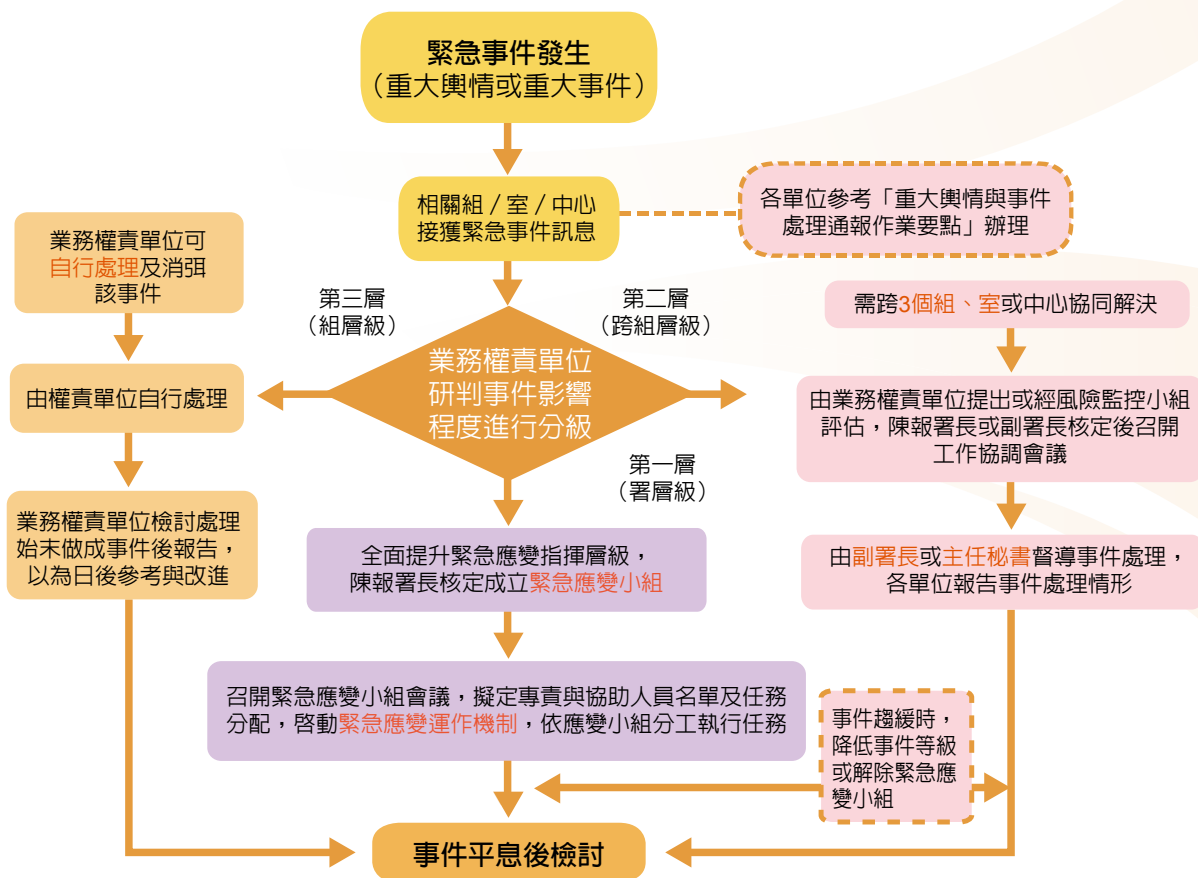
每年定期召開管理審查會議，檢視各單位提列之風險項目，並參考當年度重大輿情事件、立委質詢案件及歷年提列項目等資料，確立 104 年度主要風險項目。

二、強化危機之應變處理

(一) 因應緊急事件之應變

1. 為落實緊急事件之通報及相關應變作業，本署已制定「緊急應變手冊」等相關文件，以因應重大緊急事件發生，本署緊急事件處理流程圖詳見（圖7-1）。

圖 7-1 本署緊急事件處理流程圖



2. 103年因應「黑心油品事件」、「違法使用二甲基黃事件」等重大緊急事件，啟動緊急應變機制，除每日監控分析輿情、建置事件網站專區、研擬相關Q&A，進行「每日工作通報」至上層機關，並於事件發生後進行檢討改進，撰寫事件後報告，以提供爾後作參考。

（二）修訂危機處理相關文件

為了持續強化本署處理相關危機之能力及速度，103 年度陸續針對輿情訊息傳遞等通報程序提出修正；另，針對已發生之重大緊急事件增列相關辦理事項之查檢項目 1 項，以提升危機處理效能。103 年度相關修訂如下：

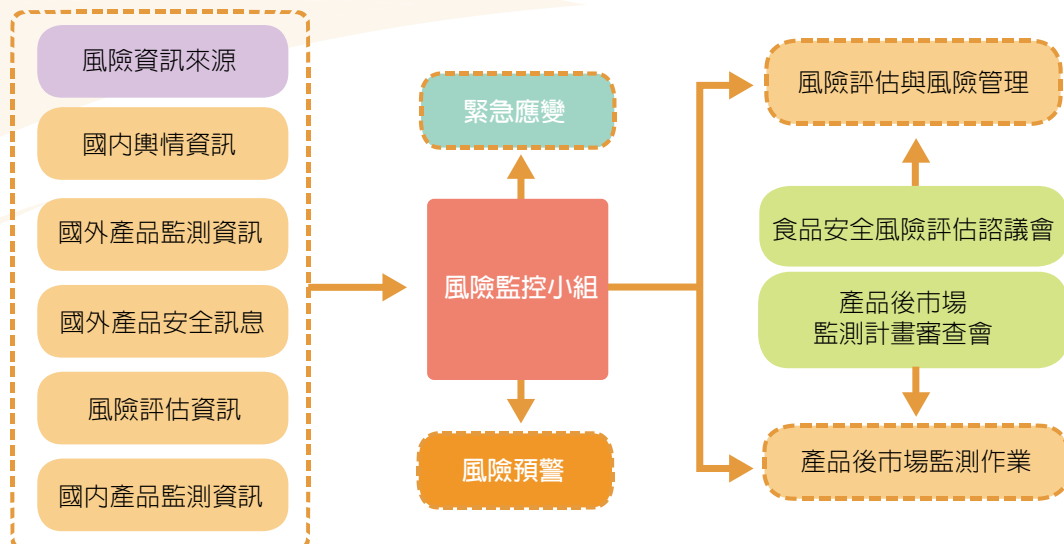
1. 為強化本署對輿情與事件之處理能力，103年修訂「緊急應變手冊」發言人機制，以落實緊急事件通報及相關應變作業。
2. 為掌握新聞稿發布資訊及品質，103年修訂「新聞稿作業要點」，各單位如發布食品相關新聞稿前1小時，將透過「國際食品安全快速通報系統」（TIFSAN）通知各衛生局。
3. 為增進重大輿情與事件之通報效率，103年修訂「重大輿情與事件處理通報作業要點」針對重要輿情，立即以簡訊通報上級長官初步處理情形，以達即時性及訊息完整傳遞。
4. 為提升重大事件之應變效能，103年修訂「第1級緊急事件應變查檢表」，參考油品混充及違法添加銅葉綠素事件之應變處理，增列相關辦理事項之查檢項目。

三、輿情監控與後市場監控機制

（一）輿情監控

1. 本署建立風險監控作業流程（圖7-2），並自99年起，即持續監控與業務相關之輿情，每日監測國內平面及電子媒體相關輿情，迅速掌握媒體報導狀況，進行彙整及分析相關

圖7-2 風險控制作業流程



輿情發展與影響層面，並將相關訊息以手機簡訊或電子郵件方式，即時傳送至相關長官人員及業務單位，俾利掌握完整之資訊，適時向媒體及大眾說明，必要時發布新聞稿，提供媒體及民眾正確訊息，避免民眾不必要之恐慌。

2. 103年共計摘錄平面新聞4,946則、雜誌輿情281則，本署發布新聞稿470則，監控國際食品藥物安全資訊2,833則。

（二）後市場監測

1. 為監控產品上市後品質及安全，本署持續實施後市場監測，抽樣檢測市售風險性較高、易對特定族群造成健康影響、民生主要消費品或國內及國際關切等類產品，並參考前一年或歷年監測結果等因素擬訂監測計畫。
2. 103年度產品後市場監測計畫，共執行24項計畫，包括食品類12項、藥品類3項、醫材類4項及化粧品類2項，103年度食品類不合格率為7.8%，醫粧藥品類不合格率為3.4%。對於不合格產品，由衛生局採取行政裁處等相關措施，並輔導廠商改進，必要時發布相關訊息，以保障消費者的安全。

第三節 科技成果

現況

本署103年共計執行「食品安全管制科技計畫」、「藥物安全品質提升計畫」、「整合中、西藥品質暨安全風險管理機制」、「基因改造食品之前瞻性議題及強化風險分析能力」、「整合與提升我國食媒性疾病及其病原監測防護網計畫」、「物質成癮整合型計畫-管制藥品管理及藥物濫用防制之研究」及「奈米生醫產品法規管理科學研究」等7項科技綱要計畫，藉由各項科技研究掌握研究發展之最新趨勢，以作為食品藥物管理政策之科學依據。

政策與成果

本署7項科技綱要計畫之研究成果，分述如下：

一、食品安全管制科技計畫

落實從農場到餐桌之食品安全監控管理，健全法規規範及食品風險資訊蒐集與分析能力，提升檢驗科技及實驗室網絡功能，以期提供消費者最佳保護與飲食環境。



- (一) 為持續改善現階段管理之不足，強化相關管理政策及規範，擬定 6 項管理規範及 32 項管理參考依據或內部管理建議，如健康食品第二軌審查制規格標準、健康食品審查機制規範建議、市售食品標示管理規範等，以落實源頭管理。
- (二) 因應 103 年度食品安全事件，首創並領先他國研發「油脂中汙染動物性成分」及「食品中二甲基黃及二乙基黃」之檢驗及鑑別方法，並建立經濟魚種生物條碼（DNA barcode）鑑別檢驗技術，研發魴魚（多利魚）專一性分生檢驗方法。
- (三) 針對禽畜水產品動物用藥、市售及包裝農產品殘留農藥、重金屬、食品中真菌毒素危害因子、特殊營養品等共 4,314 件樣品進行抽驗監測，以早期發現不符合現行食品標示規範之違規食品與廠商，配合後續行政查處之改善或回收之積極作為，提升市售食品衛生安全。

二、藥物安全品質提升計畫

健全符合國際規範之藥物法規及管理機制，強化藥品GMP及GDP管理制度，精進藥物化粧品研究檢驗技術，落實上市後藥物品質。

- (一) 為提升藥物安全及品質，依據研究成果研擬 20 項藥政相關管理規範如藥品仿單內容管理相關之藥事法及藥品查驗登記審查準則之修正條文草案、體外診斷醫療器材之仿單及臨床評估審查基準草案、生物藥品檢驗基準等，及因應國際上重大的藥品安全議題，完成 45 項藥品的安全性再評估。
- (二) 運用新興科技研發建立藥物化粧品檢驗方法，完成檢驗技術相關研究報告 15 篇；另完成 10 項化粧品建議檢驗方法，公開於本署網站，除作為上市後化粧品檢驗之方法依據，亦提供業者及相關實驗室參考。
- (三) 透過藥品安全主動監控，儘早偵測藥物安全訊號，釐清風險與藥品之相關性，提升藥品使用風險效益值，減少不當使用及可避免不良反應發生。

三、整合中、西藥品質暨安全風險管理機制

建置中西藥品交互作用平台及整合藥品不良反應通報機制，提升法規環境與國際接軌，積極以法規輔導後PIC/S產業轉型或升級。

- (一) 完成整合第一階段中西藥不良反應通報系統，建立單一通報窗口，提高醫療人員或民眾通報之便捷度，強化通報案件的管理效能。
- (二) 因應後 PIC/S 及法規國際協美化完成 2 篇學名藥法規科學（藥動 / 藥效及化學製造與管制）建議報告，作為未來法規修訂參考或諮詢輔導，提高產品上市效率。
- (三) 應用藥品許可證系統，篩選 23,608 張許可證，取得可能缺藥品項清單，擬訂「藥品短缺調度與健全處理機制計畫」評估，降低缺藥機率發生，確保病患用藥權益。

四、基因改造食品之前瞻性議題及強化風險分析能力

為建構我國基因改造食品之食品安全風險評估及管理能力，完成新增100項風險評估資料並放置本署官網供參閱。另對國人攝取基因改造黃豆食品進行風險評估，完成更新國家攝食資料庫食物分類及編碼。同時進行基因改造食品安全性評估議題之風險溝通與知識傳遞，創造知識經濟價值。

五、整合與提升我國食媒性疾病及其病原監測防護網計畫

藉由重要食媒性病原食品源頭檢驗監測，瞭解食品中高風險病原的污染情形，藉此加強源頭管理及業者自主管理，並由持續性的監測來評估防治食品中高風險病原污染的成效，進而提高食品安全管理效率，確保民眾食的安全。

六、物質成癮整合型計畫－管制藥品管理及藥物濫用防制之研究

完備管制藥品法規及強化其管理制度，開發濫用藥物之檢驗技術與建立資料庫，建構完整的防制體系。

- (一) 完成「管制藥品管理條例修正草案」，提供法規修正參考；彙整分析各部會藥物濫用相關資料，研析台灣地區藥物濫用族群之相關危險因子，提供我國防制高風險族群藥物濫用之實證數據。
- (二) 因應緊急事件發生時可快速比對資料，完成 203 種管制藥品與新興濫用藥物標準品檢驗分析方法之質譜最佳化條件。另建置完成 258 項新興濫用藥物或是代謝後會產生毒性（或管制成分）之藥品資料，即時提供參考資訊。

七、奈米生醫產品法規管理科學研究

健全奈米產品法規、管理機制與風險溝通，建構奈米生醫產品之檢驗技術能量及資訊平台，強化與國際接軌。

- (一) 蒐集各國奈米食品及奈米化藥品相關管理規範與風險評估管理資料，分別擬訂奈米食品 4 項及奈米藥品 2 項草案，以作為我國制定奈米相關管理規範之參考。
- (二) 建立本署對於奈米塑膠複材及奈米藥品之檢驗能力，以因應未來可能需監測市售食品容器具及奈米藥品之品質。



國家實驗室及 檢驗網路

國家實驗室任務

精進國家及地方實驗室量能

健全民間實驗室認證及管理制度

完善緊急檢驗動員

*National Laboratory and
Testing Network*



國家實驗室及檢驗網路

食品、藥品、醫療器材及化粧品不論生產技術、功能、類別日趨多元化及複雜化，使得檢驗與管理日趨複雜。精進實驗室檢驗分析能力及研發快速具公信力檢驗方法，以因應未知物及突發事件之辨識與鑑別。本署持續強化地方衛生局檢驗能力及品質，建構有效率的分工體系，提升地方檢驗能量；同時辦理民間實驗室認證，協助政府機關、消費者團體、工廠自主品管及產品輸出入等檢驗工作；另因應產品安全突發事件，即展開實驗室網絡動員緊急檢驗，透過緊急應變機制，公布民間實驗室檢驗名單，提供各界參考運用，並協助業者執行源頭自主管理檢驗。

第一節 國家實驗室任務

現況

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

政策與成果

一、提升檢驗能力

- (一) 增購微生物鑑定用質譜儀 MALDI-TOF MS、氣相層析串聯質譜儀、熱裂解分析儀、元素分析儀串聯同位素比值質譜儀等 4 項精密儀器設備並制訂技術文件供各界使用。
- (二) 辦理「未知物鑑別培訓」之系列課程 3 場次，共 221 人次參加，內容涵蓋層析 / 質譜技術於食品檢驗的應用、有機光譜學技術與實務、蜂蜜及加工品摻偽分析技術實務。

二、檢驗業務

- (一) 施政檢驗：執行醫療器材、化粧品、健康食品、特殊營養食品及食品添加物等之查驗登記檢驗；生物製劑藥品逐批封緘檢驗（統計資料詳見附錄二附表十六）；以及配合突發事件之檢驗，共完成 3,460 件。
- (二) 協助檢驗：協助衛生局稽查及抽驗檢體中，無法自行檢驗項目、消費者申訴案及複雜食品中毒事件之檢驗，如化粧品、違法西藥、中藥摻加西藥與食品摻加西藥檢驗，共計檢驗 2,275 件，不合格或檢出西藥陽性檢體數計 501 件。
- (三) 支援檢驗：支援付費委託檢驗，及協助司法等機關檢驗，如違法西藥、管制藥品及毒品、中藥摻加西藥與食品摻加西藥檢驗，共計檢驗 3,053 件，檢出西藥、濫用藥物陽性及不合格檢體數計 2,572 件。



三、檢驗方法研訂及推廣

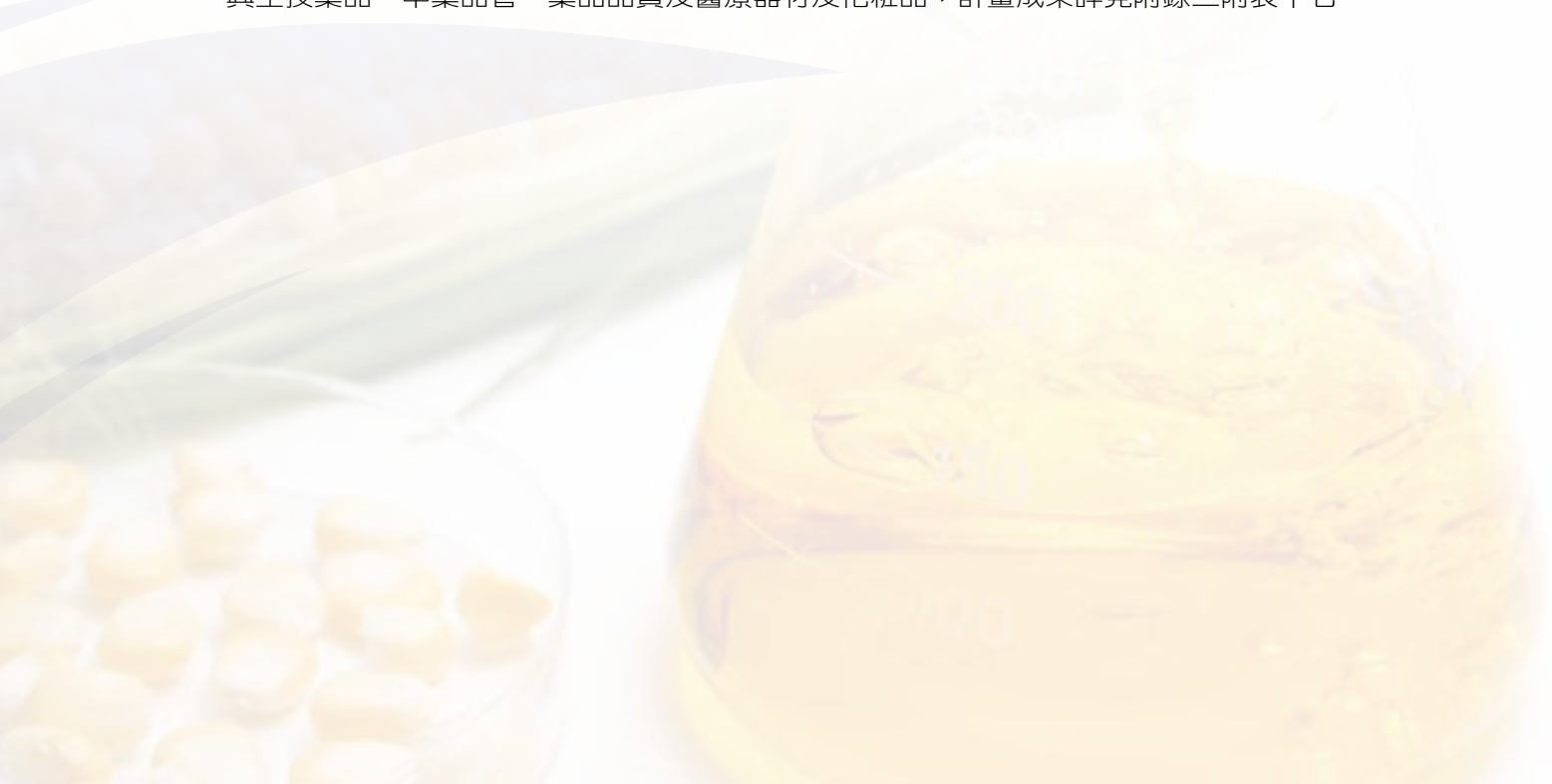
- (一) 公告增修訂之食品類檢驗方法 18 篇，建議檢驗方法 60 篇；化粧品新增建議檢驗方法 10 篇。
- (二) 因應食品安全或摻偽事件研發「油脂中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法」、「油脂中丙烯醯胺之檢驗方法」、「食品中二甲基黃及二乙基黃之鑑別方法」、「油脂中汙染動物性成分檢驗方法－豬、雞、牛、羊及魚成分之定性檢驗」、「食品中動物性成分檢驗方法－魴魚成分之定性檢驗」及「食品中動物性成分檢驗方法－鯰魚成分之定性檢驗」方法。
- (三) 啟動食品快速篩檢計畫，以高解析度質譜儀輔以化學巨大資料庫概念，研發防腐劑、著色劑及調味劑等多重殘留同時偵測檢驗方法。並以元素分析串聯同位素比值質譜儀，針對蜂蜜摻偽研發分析方法。
- (四) 辦理「食品衛生檢驗科技」、「國際食品檢驗技術」與「第三屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流」共 3 場研討會。
- (五) 編訂「生物藥品檢驗基準 IV」1 冊，內容含「疫苗生產用細胞受質試驗」等 10 品目之增修訂，並舉辦「生物藥品檢驗基準說明會」之推廣，促進產業界與主管機關雙向交流。

四、標準品製備及供應

完成997瓶 HBV genotype C病毒核酸候選標準品及988瓶工作標準品之製備，助益生技產業檢驗技術發展。

五、103年食品藥物檢驗科技重要成果

近年來由於食品藥物相關製程與技術快速發展，檢驗數量遞增，為維護民衆食藥安全，本署積極開發與建立方法，有效為民衆把關，計畫領域為食品化學與微生物檢驗、生物藥品及新興生技藥品、中藥品管、藥品品質及醫療器材及化粧品，計畫成果詳見附錄二附表十七。



第二節 精進國家及地方實驗室量能

現況

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

政策與成果

一、精進國家實驗室量能

(一) 通過鑑識科學試驗 ISO/IEC 17025 認證與世界接軌

1. 本署「管制藥品實驗室」於103年2月通過ISO/IEC 17025鑑識科學試驗之認證，顯示實驗室之檢驗品質及技術符合國際規範水準、並提升鑑定結果公信力。
2. 為追求更高品質目標，特於本署舉行授證儀式，財團法人全國認證基金會（TAF）董事長親臨頒發認證證書，並邀請法務部調查局化學鑑識處、內政部警政署及憲兵司令部鑑識中心等多位來賓觀禮。



本署通過ISO/IEC 17025鑑識科學試驗之授證

(二) 「生物性標準品之製備與供應」榮獲「SNQ 國家品質標章」及「2014 國家生技醫療品質獎」

1. 因應我國體外診斷醫療器材上市前後品質管理，本署以高度專業且嚴謹之設施及技術製備生物性標準品，並邀請國際頂尖實驗室參與共同標定，確保品質及可信度與世界衛生組織相同。

2. 部分標準品陸續供應給捐血中心、醫療院所及生技公司進行檢驗方法驗證及檢驗試劑研發，提升我國生技醫療產業之發展及醫學檢驗品質。
3. 本署積極協助國內生醫產業順利與國際接軌，通過國家生技醫療產業策進會嚴謹、專業的科學驗證，取得生物科技類生技服務組「SNQ國家品質標章」，更獲得我國生技醫療產業最高榮譽「國家生技醫療品質獎」銀獎之肯定。



第17屆「國家生技醫療品質獎」頒獎典禮



榮獲「SNQ國家品質標章」

（三）黑心油品事件

1. 103年9月爆發強冠企業股份有限公司使用餛水油製售劣質豬油案，本署啟動緊急應變機制，迅速研發「油脂中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法」、「油脂中丙烯醯胺之檢驗方法」、「油脂中汙染動物性成分檢驗方法-豬、雞、牛、羊及魚成分之定性檢驗」等方法，並展開原油、半成品油及成品計308件之酸價、總極性、多環芳香族碳氫化合物、動物性成分等不同項目之檢驗。
2. 為使民衆對油品檢驗有更深一層的認識，於9月8日開放記者媒體參觀實驗室。

（四）豆製品二甲基黃事件

1. 香港公布「輸港德昌豆乾驗出二甲基黃」消息，本署即自該公司黑胡椒豆乾抽驗出二甲基黃，續追查其原物料及上游廠商，發現「久元企業社工廠」生產之油皮及「芊鑫實業社」製造複方食品添加物「芊鑫豆製品乳化劑」之不法使用二甲基黃染劑行為。
2. 「芊鑫豆製品乳化劑」中另發現其他可疑色素，進一步分離純化後首次驗出二乙基黃並迅速公開「二甲基黃及二乙基黃之檢驗方法」供各界參考引用。172件衛生局及檢調送驗檢體中，檢出非法二甲基黃或/及二乙基黃者有85件（49.4%）。相關檢驗結果業已通報相關衛生局及檢調等單位，進行後續處理。

(五) 市售牛羊肉捲摻雜豬肉事件

1. 高雄檢調查出肉品公司用羊油摻入豬肉、廉價碎牛肉，甚至摻水增重，混充假羊肉，銷往全台火鍋店、熱炒店和夜市攤販，牟取暴利。
2. 新北市衛生局及高雄市衛生局配合檢調抽驗上下游廠商之牛肉捲、羊肉捲、牛肉片及羊肉片產品共46件，送至本署以牛、羊、豬成分專一性檢驗方法檢驗，結果有6件牛或羊肉產品檢出豬成分，確認其為添加豬肉之攙偽產品。本署所建立牛、羊、豬專一性鑑別方法，有效鑑別市面肉品產品真偽，保障民衆飲食權益，協助檢調機關偵查工作。

(六) 民衆誤食「姑婆芋」引發食物中毒事件

1. 高雄市政府衛生局通報民衆疑似誤食有毒植物而引發食物中毒案例，90多歲老婦於自家菜園摘取與芋頭外型相似的植物煮成「芋頭飯」，食用後即出現口腔麻痺及喉嚨痛等症狀。
2. 食餘檢體「芋頭飯」外觀已無法進行食材物種辨識，本署以分子生物檢驗技術進行植物物種鑑別，確認係誤食有毒植物「姑婆芋（*Alocasia odora*）」而引發中毒。
3. 本署應用研發之物種鑑別快速檢驗方法，有效協助釐清中毒原因，並發布新聞稿呼籲民衆避免誤食有毒植物。



上圖：姑婆芋植物外觀

左圖：103年5月「誤食姑婆芋」
新聞發布

(七) 綠膳纖膠囊健康食品含高量蘆薈素事件

1. 因消費者反映食用該產品之相關疑問，103年7月初檢驗由「法務部調查局臺北市調查處」送驗之膠囊產品，釐清蘆薈素安全性。
2. 擴大針對蘆薈植物（蘆薈膠、蘆薈皮、全葉）、綠膳纖半成品蘆薈萃取物及市售膠囊含蘆薈萃取物（蘆薈汁凍乾粉）等進行蘆薈素含量檢測，檢驗結果後送行政單位處理。

(八) 電子煙含甲醛新聞事件

1. 103年11月媒體報導電子煙液體含甲醛及乙醛成分，所含致癌物是一般香菸數倍。
2. 本署隨即針對衛生局送驗之31件電子煙補充液檢體分析，結果發現檢出尼古丁成分（7件）、乙醛成分（28件）、甲醛成分（31件），並透過新聞稿一併說明103年度電子煙含尼古丁之檢出情形、對健康之影響及相關法規規定。



電子煙檢體外觀

(九) 沐浴乳檢出綠膿桿菌及防腐劑事件

1. 103年7月行政院消費者保護處針對全台16家飯店及商務旅館內的沐浴乳、洗髮精等產品進行微生物及標示檢測，結果7家知名飯店違規，部分產品除標示不符、1件生菌數超出限值並檢出綠膿桿菌。
2. 為加強管理旅宿業所提供清潔用化粧品之衛生安全，本署函請縣市衛生局進行抽驗，檢驗結果有3件產品之生菌數超出本署公告「化粧品中微生物容許量基準」，3項產品均函請原抽樣衛生局進行限期回收銷毀處理。
3. 103年10月號消費者報導402期刊登「4成6的沐浴乳檢出防腐劑」，本署立即函請縣市衛生局抽驗市售此類產品。
4. 檢驗結果防腐劑成分含量均符合「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準」，針對部分產品標示不符部分，已函請原抽樣衛生局進行後續行政處理。

(十) 粉餅驗出鉍事件

1. 鉍（Barium）為銀白色金屬，以不同化合物形式存在於自然界中，目前世界衛生組織、美國衛生與人群服務部、國際癌症研究中心及美國環境保護署等組織，均未將鉍歸類為致癌物質。
2. 103年4月份媒體報導「DR.WU粉餅驗出鉍毒」，本署經抽驗檢體，檢驗結果最高鉍含量為6.76 毫克/公斤，以市售粉餅包裝（12公克 / 盒）推算，一天需使用49盒粉餅才會超過環保署飲用水水質標準規定-鉍的每日最大限值4毫克。另粉餅的每日使用量很少，且為塗抹於人體外部的產品，其風險相較於飲用水低，請消費者不必過度恐慌。

(十一) 未經許可輸入 A 型肉毒桿菌毒素製劑之相關事件

1. 國內醫學美容需求大增，違法輸入A型肉毒桿菌毒素製劑時有所聞，本署持續協助鑑驗司法單位所查獲之製劑是否含有A型肉毒桿菌毒素。
2. 為杜絕非法輸入之肉毒桿菌毒素製劑等生物藥品，本署於103年12月3號以「愛美要注意：合法肉毒桿菌毒素簡易辨識123」為題召開記者會，並教導民眾簡易辨識合法藥品。



103年12月「愛美要注意」記者會

二、強化地方檢驗能力及品質

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

(一) 補助儀器設備及強化檢驗網絡量能

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

(二) 區域聯合分工成果

依據「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」，地方可自行檢驗比率由補助前平均僅可落實約 35%，經補助後，平均提高至約 75%。相較於 102 年，103 年增加「可自行檢驗項目」包含農藥（由 252 項增至 311 項）、動物用藥（由 119 項增至 122 項）、食品添加西藥（由 135 項增至 214 項）等品項。

(三) 實驗室認證

為確保衛生局檢驗品質，累積至 103 年，通過本署實驗室認證共計 21 家衛生局 626 品項。

第三節 健全民間實驗室認證及管理制度

現況

為有效運用民間實驗室之檢驗資源，確保委託檢驗品質與公信力，並擴大檢驗量能，積極免費辦理民間實驗室認證，目前本署實驗室認證範圍包括食品及藥物化粧品、濫用藥物尿液及非臨床試驗GLP，至103年底全國實驗室通過認證家數154家（民間實驗室122家，公家實驗室32家），包括食品領域61家、藥品領域30家、濫用藥物尿液14家、GLP 17家（圖8-1及8-2），其中北、中、南部各為86家、25家及43家；通過認證品項數為1,211項：食品665項、藥粧488項、濫用藥物尿液9項、GLP 56項（圖8-3），提供具檢驗量能與公信力之實驗室，並可因應緊急突發事件之檢驗需求。

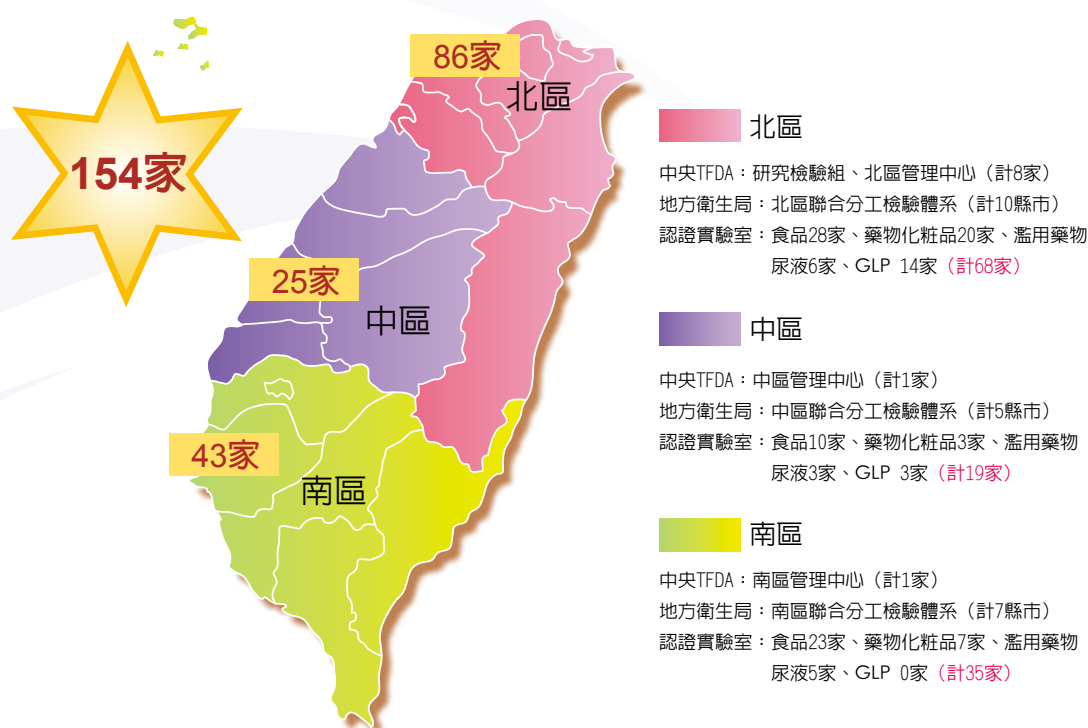
政策與成果

一、食品及藥物化粧品實驗室認證

（一）擴大實驗室檢驗量能

1. 分別於93年及97年開始辦理食品及藥物化粧品實驗室認證制度，並於99年加速擴大實驗室認證行動方案，透過持續推動食品與中藥邊境查驗、中藥相關限量標準及施政委託檢驗品項之認證，快速提昇檢驗之量能。

圖8-1 TFDA實驗室監測網路及認證實驗室分佈現況



2. 認證實驗室之家數及品項數，由98年36家353品項，截至103年底倍增至91家1,153品項，其中北部48家、中部13家及南部30家，食品實驗室認證61家，藥物化粧品實驗室認證30家（圖8-2及8-3）。

圖8-2 歷年TFDA認證實驗室家數

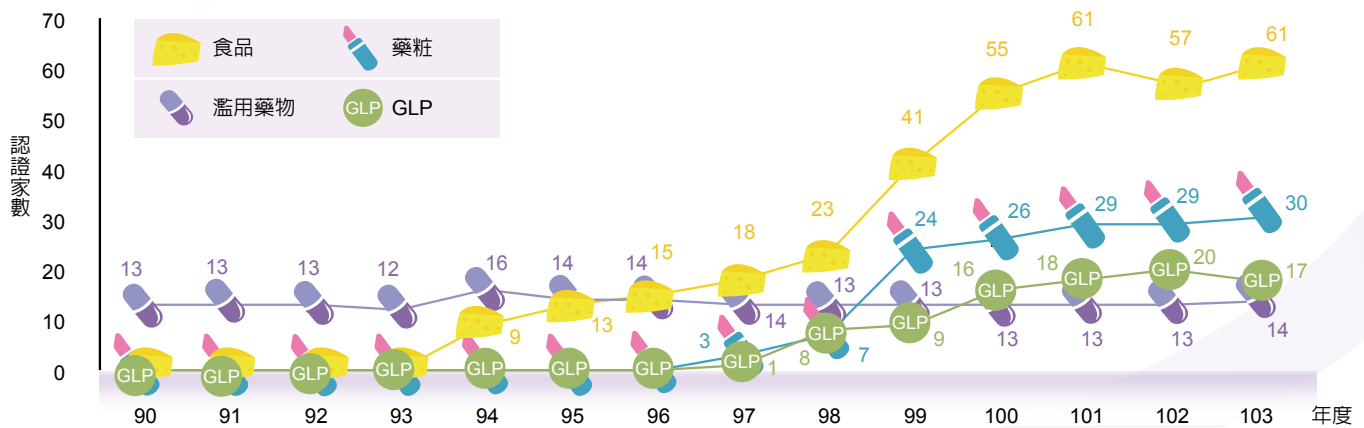
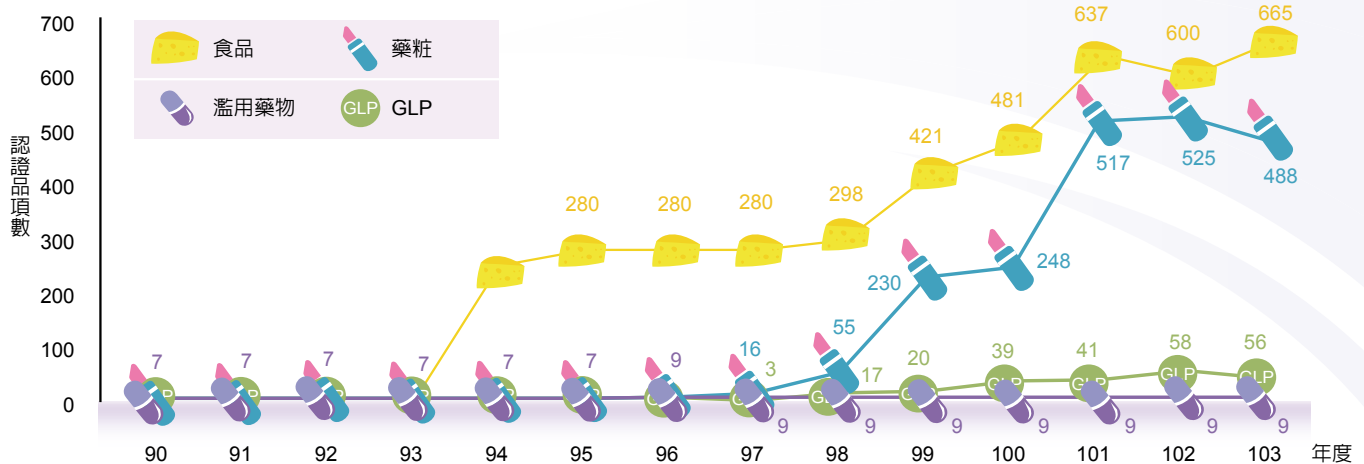


圖8-3 歷年TFDA認證品項數





（二）強化監督管理機制

1. 定期及不定期查核

為有效監督管理認證實驗室，並建立查核數據真實性機制，103年完成認證實驗室查核計108家次，包括初次、增項、異動、展延及監督查核計88家次及不定期查核20家次。

2. 辦理能力試驗

定期公布各認證實驗室能力試驗結果，103年辦理能力試驗計26次，包括食品類20次、藥粧類6次。對於複測不滿意被廢止認證項目者，計2家次。另辦理「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」4場次，藉以查核檢驗數據真實性。另鼓勵實驗室參加國外能力試驗，以確保認證實驗室之品質及自主管理能力。

（三）免重複檢驗

103年12月本署辦理評選作業，推薦登錄日本厚生勞動省輸出國公共檢驗機關制度B類名單計4家實驗室，順利推動我國輸日食品免除入關的抽驗作業，加速通關及減少檢驗費用，以降低業者的貿易成本。

（四）推動學校實驗室參與食品檢驗

本署辦理國際實驗室規範（ISO/IEC 17025）（4場次）及檢驗技術（6場次）訓練，總計10場次344人參加。自103年7月起，由輔導委員至各實驗室進行現場輔導，並配合盲樣測試，完成現場輔導計90場次，受輔導之學校實驗室計35家次，涵蓋公、私立學校，分布於北部16家、中部11家及南部8家，期能增加國內食品安全衛生之檢驗品質及量能。

（五）持續修正認證相關法規

103年8月19日公告「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」及「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」。後續於9月公告「食品檢驗機構申請定量檢驗項目認證得免附量測不確定度評估報告之檢驗項目一覽表」，以強化認證實驗室之監督管理。

二、濫用藥物尿液檢驗實驗室認證

- （一）103年底通過認可之濫用藥物尿液檢驗機構共計14家，分布北部5家、中部3家、南部5家及東部1家。濫用藥物尿液檢驗機構的認可項目包括嗎啡、可待因、甲基安非他命、安非他命、MDMA、MDA、大麻代謝物、愷他命及去甲基愷他命等共9項成分。
- （二）為確保認可濫用藥物尿液之檢驗品質，103年執行濫用藥物尿液檢驗認可機構例行性實地評鑑為13家次，不定期查核7家次，另認可機構例行性績效測試每季1次共進行4次，計52家次。

- (三) 於 103 年召開「濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會暨實地評鑑委員會議」、「濫用藥物檢驗技術研討會」，主要決議事項包括：暫不新增展延與收費機制；通過 1 家認可檢驗機構尿液檢驗項目；檢驗機構若需新增驗餘尿液檢體暫存之分支機構辦事處，需先向本署提出申請、文件審查、實地評鑑、完成缺失改善及本署確認後，始完成核備。

三、非臨床試驗優良操作規範（GLP）實驗室認證

- (一) 實施「非臨床試驗優良操作規範（GLP）」，以提高試驗數據真實性和可靠性。本署 GLP 認證範圍涵蓋藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等領域，試驗項目為各領域產品研發階段之生物體系相關非臨床安全性試驗。
- (二) 103 年度辦理完成 GLP 查核及輔導共 8 家次，通過本署 GLP 認證之實驗室共計 17 家，分布北區 14 家及中區 3 家，共計有 56 項試驗項目通過認證。
- (三) 103 年度辦理查核員培訓及業者管理研習會，即時導入國際最新資訊使查核標準一致化，並協助業者及相關從業人員明確瞭解 GLP 規範與掌握產業趨勢。

第四節 完善緊急檢驗動員

現況

訂定「因應緊急事件動員民間實驗室之作業原則」，因應緊急突發事件之檢驗需求，動員具有相關檢驗設備及能力之民間實驗室參與檢驗工作，透過緊急應變機制，協助市售產品及業者自主管理檢驗之依循。

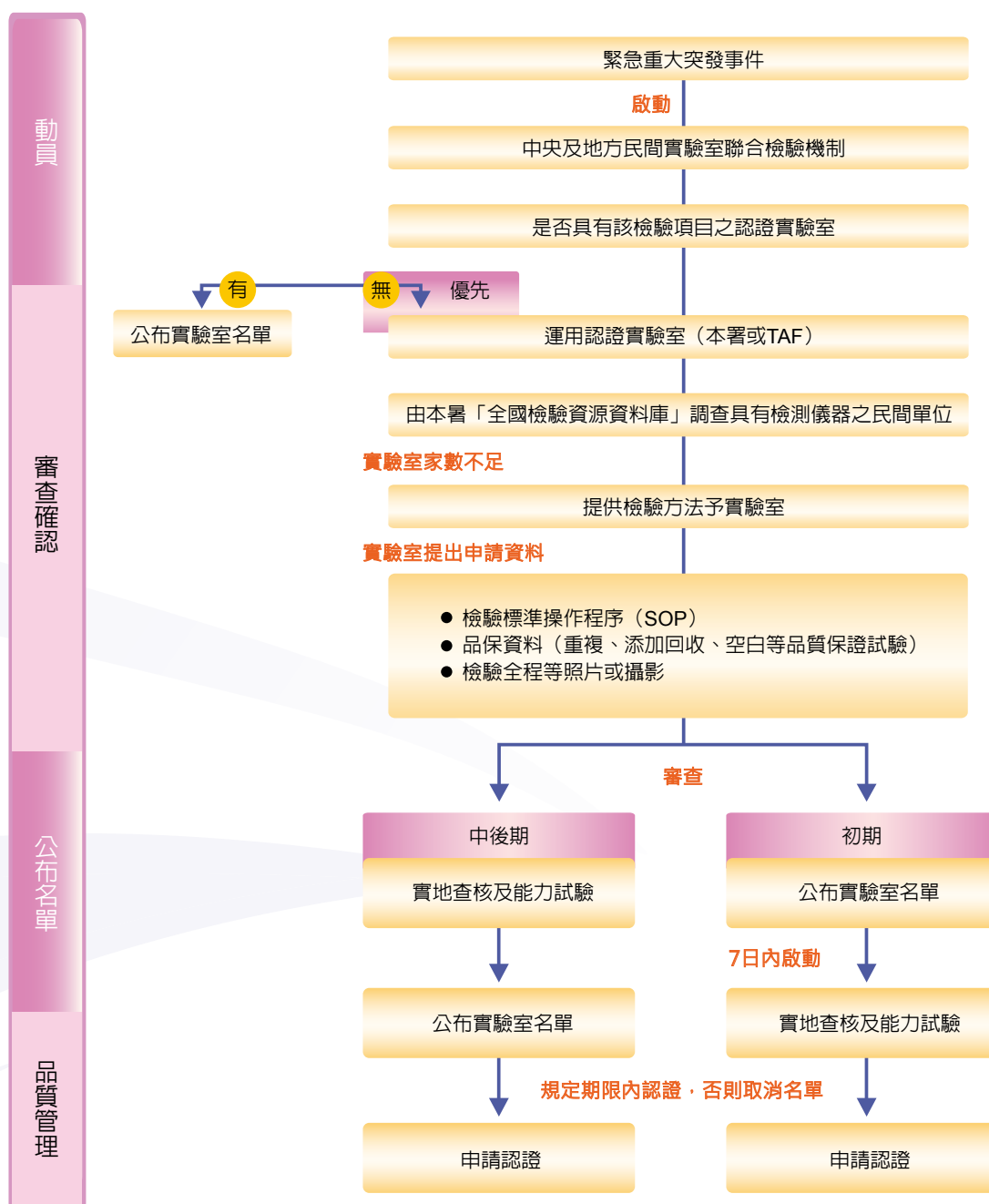
政策與成果

因應緊急事件需動員民間實驗室認證參與檢驗之流程如圖8-4。

一、檢驗實驗室名單之篩選原則

- (一) 以通過「該檢驗項目及方法之認證實驗室」為主，或運用其他認證機構，如環保署或全國認證基金會（TAF）之認證實驗室。另透過本署「全國檢驗資源資料庫」，調查當時具檢測儀器之民間單位，邀請其共同參與此項檢驗。

圖8-4 緊急事件動員公布民間實驗室認證流程



- (二) 如前項通過認證之實驗室家數不足或未有通過該檢驗項目及方法之認證實驗室時，則提供具有該項檢驗設備，並依本署公布之檢驗方法，建立檢驗技術及自主品管能力之實驗室。惟仍應以通過認證之實驗室為優先考量。

二、實驗室檢驗能力確認及名單公布

本署提供檢驗方法供實驗室作為檢驗依據，實驗室則需將標準作業流程（SOP）、品保資料（重複、添加回收、空白等品質保證試驗），以及檢驗過程相關設備器具等照片或攝影，向本署提出申請，經審查確認該實驗室已達建立該項檢驗技術及自主品管能力者，由本署公布實驗室名單，提供各界委託檢驗參考。

三、緊急檢驗動員成果

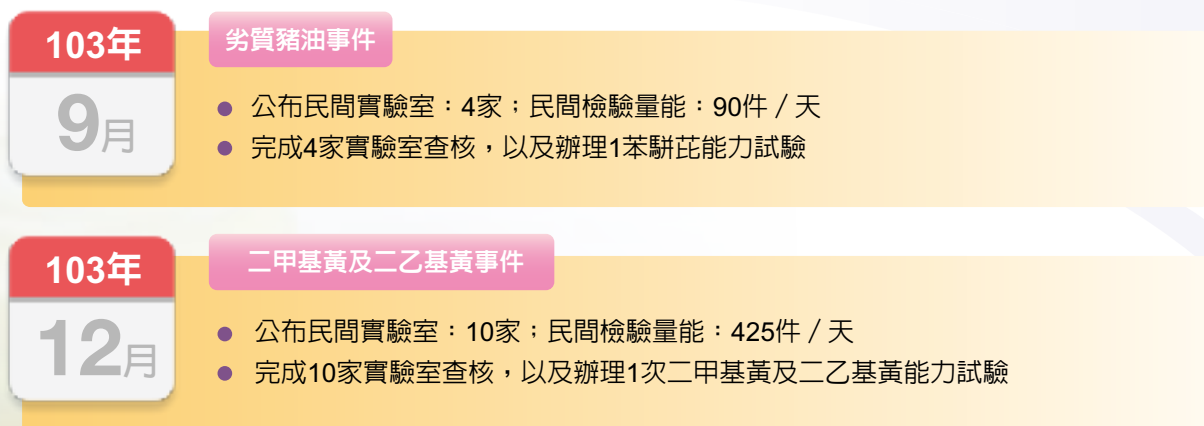
(一) 實驗室名單及檢驗量能

因應大量檢驗需求，於「全國檢驗資源資料庫」調查具檢測儀器之民間單位，包含認證實驗室、財團法人實驗室、製造業者品管實驗室、學校實驗室、醫院實驗室以及其它民間實驗室等表示是否有意願參與及其檢驗量能。102-103 年因應緊急事件之民間實驗室動員成果如順丁烯二酸酐化製澱粉、油品事件、劣質豬油及二甲基黃（圖 8-5）。

(二) 實驗室檢驗品質之管理

因應緊急事件，本署公布實驗室名單除進行書面資料審查外，並進行實地查核，並辦理能力試驗，以監督管理公布實驗室之檢驗品質。如經實地查核或能力試驗不滿意於進行矯正期間，必要時，「停止實驗室該測項之對外收樣」。

圖8-5 103年因應緊急事件之民間實驗室動員成果





9 國際合作與 兩岸交流

國際合作交流
檢驗國際化
兩岸交流

*International Cooperation and
Cross-Strait Exchange*



國際合作與兩岸交流

國際間訊息的交流與技術的合作，日益重要，國際政治、經濟、貿易彼此交互影響，掌握世界脈動，與國際接軌，成為政府施政重要策略之一。本署透過各種國際合作與交流，獲取相關之資訊，改進業務措施，提升業務成效，加速與國際接軌，達成法規協和目的。

第一節 國際合作交流

現況

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

政策與成果

一、參與國際組織活動促進法規協和化

(一) 食品

於 103 年 1 月 18-19 日及 8 月 11-12 日參與 APEC 標準及符合性次級委員會 (Sub-Committee on Standards and Conformance, SCSC) 會議，積極與他國交流食品安全標準業務，並於 5 月 5-8 日參加 SCSC 委員會下之食品過敏原研討會。另於 10 月 13-17 日參與 WTO 研討會及相關會議，以加強和他國食品標準之交流與整合，促進食品標準法規透明化，強化食品安全資訊分享。

(二) 藥品及管制藥品

- 我國自 101 年「國際學名藥法規單位試辦計畫 (The International Generic Drug Regulators Pilot, IGDRP)」成立始即為正式會員，以促進學名藥法規單位間交流合作，達到資源善用與法規協和化。於 103 年爭取第六屆 IGDRP 大會舉辦權，邀請日本、澳洲、加拿大、瑞士、新加坡、韓國等 12 個國家 40 位成員參與，於會中決議成立「共同審查」工作小組，與歐盟、加拿大、澳洲、瑞士等國共同審查學名藥查驗登記案件，提升國際間對臺灣「學名藥審查」的信任度。



第六屆 IGDRP 大會

2. 本署自100年起於亞太經濟合作會議法規協和指導委員會（APEC Regulatory Harmonization Steering Committee）負責推動優良審查規範路徑圖（APEC 2020 Roadmap for Good Review Practices on Medical Products），並於102至103年間參與由跨國專家團隊組成的優良審查規範工作小組，與世界衛生組織（WHO）合作研擬優良審查規範指引（Good Review Practices Guidelines for Regulatory Authorities）草案，提升國際審查共識與效能。該草案於103年10月獲WHO專家委員會採納，預定於104年5月提報WHO執行理事會定案。
3. 參加103年10月1-7日在日本橫濱舉辦之2014年國際成癮醫學學會年會，以及103年11月14-22日美國紐奧良之美國公共衛生協會第142屆年會（142nd Annual Meeting and Exposition），藉以瞭解美國與臺灣處方藥濫用種類不同，並分享我國處方藥合法流向非法之監控機制。
4. 另積極參與國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）會員活動、國際藥品法規協和會（International Conference on Harmonization, ICH）、國際製藥聯盟（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA）等國際藥政組織活動及國際會議。

（三）醫療器材

我國為「亞洲醫療器材法規調和會（AHWP）」創始會員國之一，102至103年期間，本署擔任該組織大會副主席（Vice Chair）及該組織轄下技術委員會體外診斷醫療器材工作小組（WG2-Premarket: IVDD）主席，所領導之5件體外診斷醫療器材國際基準已受採認為該組織文件。

二、雙邊活動（含簽署相關協定及瞭解備忘錄）

- （一）本署與歐洲理事會藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM）基於「提供給公眾品質佳與安全之藥品」的相同目標與共識下，於103年5月12日共同簽署「臺歐原料藥品質管理資訊交流保密協定」，本協定簽署後，雙方可就製藥用原料品質與製造相關之非公開與專屬資訊及最新技術標準規範文件等彼此分享交流，以期整合雙方資源，確保製藥用原料的品質及安全。
本署亦於5月12-13日與EDQM聯合在臺舉辦「原料藥品質國際認證研討會」，邀請該局Susanne Keitel局長等擔任講者，分享歐洲原料藥管理最新趨勢與標準，並協助輔導國內原料藥業者提升原料藥製造品質及申請歐洲藥典適用性證書（Certificate of European Pharmacopoeia, CEP），協助國產原料藥國際CEP品質認證，提升全球競爭力，創造民眾 - 產業 - 政府三贏的局面。
- （二）依據102年11月5日簽署之「臺日藥物法規合作框架協議」，日方於103年10月31日至11月1日在東京主辦「第二屆臺日醫藥交流會議」（圖9-4），就藥品法規、健保、醫療器材三項主軸召開研討會及閉門會議，促進臺日雙方交流及法規接軌，並洽談具體合



簽署「臺歐原料藥品質管理資訊交流保密協定」



聯合EDQM在臺舉辦「原料藥品質國際認證研討會」



第二屆臺日醫藥交流會議

作事項。於藥品議題上，雙方成立工作小組，分別就新藥及學名藥審查、成藥管理及GCP查核合作等五項議題進行實質合作，並互設立聯絡窗口，定期召開會議討論合作方向。

- (三) 本署與菲律賓食品藥物管理署 (Food and Drug Administration Philippines, FDAP) 透過雙方駐外代表於 103 年 9 月 12 日異地簽署「臺菲健康產品管理合作瞭解備忘錄」，旨在建立雙方食品、藥品、醫療器材及化粧品相關資訊與文件交換之溝通管道、探究合作之可能性及制定適當監管合作活動等領域合作，奠定雙方未來合作基礎。

三、辦理大型國際研討會

- (一) 於 103 年 6 月 4-5 日在臺舉辦「2014 臺歐食品安全管理國際研討會」，邀請歐盟執委會官員、歐盟會員國專家代表與臺歐產業學界代表，介紹臺歐對於市場監督、產品標示、消費者保護的監管措施，以及歐洲當局處理食安危機時的溝通機制，鼓勵我國相關機構團體依循國際標準（食品法典）與其最佳案例，期透過產官學全盤而深度的交流討論，裨益我國法規標準進一步與國際調和，促進國內食品產業升級並保障消費者福祉。

- (二) 於 103 年 9 月 2 日主辦「體外診斷醫療器材法規國際研討會」，邀請美國、英國、中國、澳洲及印尼等 5 國體外診斷醫療器材主管機關官員及業界專家出席演講，國內相關產、學、研、醫界共計逾 200 人與會，除了讓國內廠商取得國際最新法規資訊外，同時提供法規溝通平臺，有助於我國體外診斷醫療器材產業之發展。
- (三) 本署於 103 年 9 月 15-16 日辦理「2014 國際化粧品法規及奈米科技管理研討會」，邀請美國、歐盟、日本、東協、大陸及我國之專家學者分享國際間含有奈米物質化粧品相關管理規範之最新進展及實務經驗，掌握國際間對於含奈米成分化粧品之最新管理機制及未來管理趨勢。
- (四) 103 年 10 月 1 日辦理「2014 國際化粧品保養品管理法規研討會」，邀請歐盟、馬來西亞、美國、日本及大陸的專家學者，介紹化粧品管理之相關議題及我國管理法規未來修法方向了解各國化粧品管理法規、成分與產品的安全性評估及化粧品動物替代試驗最新進展。



2014國際化粧品保養品管理法規研討會



2014國際食品檢驗技術研討會

第二節 檢驗國際化

一、食品領域

- (一) 於 103 年 10 月 30 日舉辦「2014 國際食品檢驗技術研討會」，邀請瑞士 Official Food Control Authority 與法國 Eurofin 之專家，就果汁及香辛料等食品中摻偽檢驗等議題，分享經驗及研究成果。計有縣市衛生局、民間實驗室、大專院校及相關檢驗機構約 200 人參與此盛會。
- (二) 103 年 9 月以特別來賓身份出席西班牙馬德里國際橄欖理事會（International Olive Conference, IOC）化學專家小組會議，針對臺灣研擬的銅葉綠素檢驗方法進行討論。

二、藥品領域

- (一) 103 年底獲邀參與「5th WHO International Standard for HCV for NAT-based assays」國際共同標定研究。

- (二) 於 103 年 10 月參與 EDQM 舉辦之 50 週年會議，於會議上以「Reference Standards for Biologics and *in vitro* diagnostics in Taiwan」及「Trend in the Pharmaceutical Adulterants in Dietary Supplements in Taiwan」發表壁報論文，並順訪 EDQM 實驗室，掌握歐洲藥典編修及官方藥物品質管制實驗室網絡最新動態，以利我國藥品檢驗規格方法與國際接軌及強化標準品國際標定合作。
- (三) 103 年 4 月底赴美國馬里蘭州參與傳染性疾病基金會（National Foundation for Infectious Diseases, NFID）舉辦之「第 17 屆疫苗研究年會」，了解歐美等先進國家針對新興疫苗開發趨勢與現況、佐劑型疫苗之管理與安全性評估及新型流感疫苗之研究現況等最新資訊。
- (四) 馬來西亞衛生部國家藥品管制局（National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB）指派 2 名官員，於 103 年 10 月至本署實習藥品相關實驗及管理達到兩國交流目的

三、醫療器材領域

103年11月至美國柯惠醫療（Covidien）手術用醫療器材製造廠及美國嬌生（Johnson & Johnson）隱形眼鏡製造工廠，研習醫療器材相關品質檢測及驗證技術。

四、化粧品領域

103年9月獲邀參加「國際化粧品法規協和化暨化粧品奈米科技管理研討會」，並進行專題演講，講題為「Achievements in Cosmetics Research and Analysis in Taiwan」。

第三節 兩岸交流

現況

自97年11月4日「海峽兩岸食品安全協議」簽署以來，本署每年與陸方各召開一次「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及「海峽兩岸食品安全協議-進出口食品安全會議」，就食品標準、風險溝通等議題進行交流。於醫藥品部分，兩岸於99年12月21日簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」後，本署即依協議規劃「醫藥品安全管理及研發工作組」，於工作組下設置藥品及化粧品、醫療器材、健康食品、檢驗檢定等4個工作分組，討論雙方合作機制，並建立雙方醫藥品安全之制度性工作框架平台(圖9-1)，完善品質與安全管理合作、重大醫藥品安全事件協處機制、推動標準規範協調，並以試點試專案方式落實臨床試驗合作，探討逐步採用對方執行成果，充分利用雙方醫藥品管理與研發能量，強化醫藥品之品質與安全，縮短研發時程，讓民眾及早使用安全、有效之醫藥品，以保障兩岸人民健康。

圖9-1 雙方就醫藥品業務建立制度性平臺

醫藥品安全管理及研發工作組

由兩岸業務主管人員每年召開2次會議
(工作層級會議及高層會議)

藥品及化粧品工作分組

醫療器材工作分組
健康食品工作分組
檢驗檢定工作分組

研討會

醫藥品檢驗技術交流

醫藥品研發合作

政策與成果

一、會議制度化

(一) 食品

依據「海峽兩岸食品安全協議」，本署103年分別與陸方召開兩次會議：

1. 於103年5月19日在臺灣高雄與大陸衛生和計劃生育委員會召開「第八屆海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」，就雙方協議相關運作情形、對塑化劑管理之進度與做法、雙方食品安全法規修正重點等議題討論，雙方同意利用「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」平台，持續交換最新修訂之法規，健全兩岸食品安全管理標準。
2. 於103年7月9-10日在臺灣臺中與大陸質量監督檢驗檢疫總局（質檢總局）召開「海峽兩岸食品安全協議-進出口食品安全第五次會議」，就「兩岸加強食品安全事件及邊境不合格產品訊息通報」、「兩岸食品安全管理體系」、「臺灣水產品輸入管理」及「植物油檢驗監管」等議題進行討論，雙方同意在食品安全邊境管理制度持續合作，推動即時訊息交換確認機制。

(二) 醫藥品

103年兩岸於「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」之醫藥品安全管理及研發工作組，進行8次交流及工作會議（表9-1），並針對非重大議題，陸續召開視訊會議溝通，以簡化會議流程：

表9-1 103年海峽兩岸醫藥品會議及交流表

日期	地點	醫藥品會議及交流活動名稱
103.09	臺灣臺北	醫藥品安全管理及研發工作組會議
103.09	臺灣臺北	醫藥品安全管理及研發工作組-醫療器材（械）工作分組會議
103.10	臺灣臺北	醫藥品安全管理及研發工作組-藥品及化粧品工作分組會議
103.11	大陸福建省福州市	第三屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會
103.11	大陸福建省福州市	醫藥品安全管理及研發工作組-檢驗檢定工作分組會議
103.12	大陸黑龍江省哈爾濱市	第四屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會
103.12	大陸黑龍江省哈爾濱市	2014年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議
103.12	大陸黑龍江省哈爾濱市	2014年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-藥品及化粧品工作分組會議、健康（保健）食品工作分組會議



2014年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議

二、建立快速通報機制確保食品、醫藥品之安全

- (一) 為確保食品、醫藥品及化粧品事件發生時，兩岸雙方能及時獲知有關訊息，雙方已建立快速通報機制，透過窗口聯繫，強化安全管理措施，儘速解除兩岸人民疑慮。
- (二) 103 年大陸通報我國出口至大陸不合格食品共計 667 件，其中符合我國法規者（兩岸標準不一）535 件，不符合我國法規者 132 件；不合格原因依序為標籤 141 件、微生物 122 件、著色劑 43 件、防腐劑 37 件、未獲檢疫准入 28 件、重金屬 26 件、甜味劑 13 件、漂白劑 9 件、動物用藥 1 件、農藥 1 件、真菌毒素 1 件及其他原因 245 件。不符合我國法規者 132 件已依「我國輸出食品判定不合格處理流程」通報所轄衛生局，輔導業者輸出食品之衛生安全應符合對方國家之規定，並查明違規之情事依法逕處。
- (三) 103 年我國通報大陸出口至臺灣不合格食品共計 49 件，不合格原因依序為農藥 31 件、防腐劑 6 件、動物用藥 5 件、重金屬 4 件、及其他原因 1 件、抗氧化劑 1 件、三聚氰胺 1 件。

三、法規及標準調和

- (一) 兩岸透過聯繫窗口，通報「食品添加物標準」及「食品安全衛生標準」等法規增修訂事項，於食品添加物標準上，雙方於 103 年互相通報 21 次，食品安全衛生標準完成 2 次通報。
- (二) 103 年完成我國藥事法與大陸新版「醫療器材監督管理條例」及紅外線燈、臨床電子體溫計等 5 項特定醫療器材標準技術要求差異之比對。
- (三) 於 103 年 1 月 4 日辦理「化粧品輸陸法規暨實例分析說明會」，邀請大陸食品藥品監督管理總局（China Food and Drug Administration, CFDA）人員來臺，對我國業者介紹法規政策及指導申報許可。
- (四) 103 年 5 月 20 日於臺灣辦理「兩岸食品營養標示管理研討會」，雙方就其營養標示的規範進行討論與交流，以增進雙方瞭解，作為彼此後續訂定相關規範之參考。
- (五) 103 年 5 月 20-23 日邀請 CFDA 人員來臺進行藥品優良臨床試驗規範（GCP）查核合作交流並參訪臺灣的臨床試驗中心，深入瞭解雙方臨床試驗機構管理方式、GCP 查核制度、討論兩岸 GCP 法規與查核實務差異，並探討未來兩岸 GCP 查核合作方式。
- (六) 103 年完成兩岸藥典之藥品附錄 / 通則藥典名稱與術語比對工作，並將優先針對數項共通性檢驗項目進行檢驗方法及檢驗標準之比對與協合，期建立雙方簡化或減免藥品檢驗之可行性。
- (七) 103 年 11 月 4-6 日於大陸福州舉辦「第三屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」，就藥品、醫療器材、保健食品及化粧品相關之檢驗技術進行報告及討論，促進兩岸未來在檢驗能力的相互接受。



「第三屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」

四、研發合作

(一) 加速臺製產品上市時程

1. 我方自101年開始，持續向CFDA提出開放省市級藥監局審查臺灣已核准上市之醫療器材，並將「推動CFDA授權省市級藥監局審查臺灣醫療器材」議題列入後續推動重點。
2. 自101年7月兩岸完成化粧品行政法規交流後，隨即就交流比對之結果，商討兩岸檢驗機構間的合作，以加速臺製化粧品取得檢驗許可，縮減產品在陸上市時程。
3. 為推動我國化粧品輸陸免重複檢驗，本署輔導財團法人工業技術研究院（化粧品檢驗中心）及財團法人生物技術開發中心（微生物檢測實驗室），通過本署藥粧實驗室認證。

(二) 藥物臨床試驗合作

於103年兩岸醫藥品部門共同商定「海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案」，並組成藥物臨床試驗專項工作小組，加速推進兩岸在藥品臨床試驗領域的合作，期落實協議第14條臨床試驗合作，減少重複試驗之目標。

(三) 開展共同諮詢審查專案

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

(四) 舉辦「海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」

103年12月8日於大陸哈爾濱市舉辦「第四屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」，邀集兩岸從事新藥臨床研究的醫藥代表，就兩岸醫藥品研發合作策略、搭建兩岸臨床試驗中心合作平臺、兩岸同步開展臨床試驗及體外診斷醫療器材（械）研發等議題進行探討與經驗交流。

(五) 辦理2014年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議

103年12月10日於大陸哈爾濱市召開「2014年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議」，雙方確認2014年工作成果，商定2015年工作規劃。



10

風險溝通 與消費者保護

消費者即時資訊之提供
消費者溝通與宣導

*Risk Communication and
Consumer Protection*



風險溝通與消費者保護

本署持續推動「風險評估」及「風險管理」措施，即是為預先瞭解食品、藥物、化粧品安全與品質之潛在風險，達到「消費者保護」目的。將已偵測之潛在風險資訊，運用有效管道宣導，並即時正確的傳遞給消費者，有效制定「風險溝通」策略便與「消費者保護」密不可分。為減少因資訊不足及錯誤訊息傳播而造成民衆恐慌，藉由教育宣導並配合多元的即時管道，加強與消費者、媒體之溝通，快速提供專業、正確的訊息，以增進民衆的瞭解、信任及信心。

第一節 消費者即時資訊之提供

現況

網路是當前最快速傳播訊息管道，本署積極利用官方網站（<http://www.fda.gov.tw>）及「食品藥物消費者知識服務網」（<http://consumer.fda.gov.tw/>）提供國內食品、藥物、化粧品各式資訊，並設有查詢功能，讓消費者易於查詢所需的資料。

政策與成果

一、本署官網之服務

- （一）於本署網站設置食品衛生安全宣導專區，內容包含文宣品下載及索取、多媒體宣導、食品圖書館等專區，另為大眾建置專題焦點、新聞專區、消費紅綠燈、食在安心、藥求安全等即時資訊，讓民衆易於獲取所需之資訊及新聞。
- （二）「食品藥物消費者知識服務網」新增專業版及兒童版，提供更多元且便捷之知識服務平台，以符合民衆需求（圖 10-1）。

圖10-1 食品藥物消費者知識服務網





- (三) 建置「藥品安全資訊即時監控暨傳遞平台」，監控國內外藥品安全及品質資訊，並即時發布相關警訊。總計發布國內藥品回收訊息 103 則、消費紅綠燈 36 則及「藥品安全資訊風險溝通表」12 則。
- (四) 維運「正確用藥互動數位資訊學習網」，提供用藥教材與教案資源，提升正確用藥知能，瀏覽人次超過 40 萬。
- (五)「食品、藥物、化粧品違規廣告查詢系統」提供即時快速之稽查處辦系統，並向民衆宣導正確資訊為目標。

二、臉書粉絲團之利用

- (一) 建置「食用玩家 Facebook 粉絲團」，藉由有趣且實用的生活資訊輔以最新時事，達到對民衆教育宣導之目的。
- (二) 設有「反毒資源館」及「睡睡平安 Facebook 粉絲團專頁」，加強藥物濫用防制宣導效益。
- (三) 成立「TFDA 化粧品安全使用 Facebook 粉絲團」及部落格；並辦理網路「TFDA 選用化粧品愛美知識小學堂」及「化粧品是非大會考有獎徵答」。

三、相關資訊管道之提供

- (一) 提供各種食品藥物資訊電子報（如藥物食品安全週報）讓民衆訂閱，將國內外最新消息及民衆關切議題等資訊即時揭露。
- (二) 辦理網路「超能家族醫材超人養成計畫」，藉由「限時分類競賽」及「醫材隨堂考」活動於遊戲中獲得醫療器材相關知識。
- (三) 103 年出版「食品藥物管理署年報（中文版及英文版）」、「醫療器材 GMP 品質跨世紀推手 1989-2014」、「生物藥品檢驗基準（IV）」、「食品添加物追溯追蹤系統手冊」等 20 多種藥物食品相關書籍，提供民衆多元選擇及知的權利（出版品清單如附錄三）。

第二節 消費者溝通與宣導

現況

消費者溝通的目的主要是增進消費者對食品藥物相關基本風險的瞭解，透過系統性風險溝通，讓消費者了解政府現行政策，正確獲得食品安全知識。本署針對食品安全、藥物正確使用及化粧品管理，加強與民衆、媒體之溝通與宣導，透過多元的溝通管道，建立民衆正確的相關知能及風險觀念。

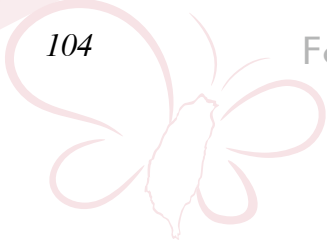
政策與成果

一、多元化諮詢溝通服務

- (一) 為整合民衆及廠商之諮詢、陳情及檢舉，本署提供諮詢服務專線（02）2787-8200 共 5 線，103 年總計 41,027 通，其中又以食品相關問題所佔比例最高（57.8%）。
- (二) 提供首長電子信箱，103 年由衛生福利部等上級機關轉送本署案件共 2,808 件，本署信箱接獲案件共 9,383 件，總計 12,191 件。
- (三) 增設醫療器材輔導專線（02）8170-6008 及化粧品諮詢專線（02）2787-8097，103 年醫療器材及化粧品專線服務分別超過 16,276 通及 9,000 通，藉此提升消費者對於醫療器材及化粧品安全購用之正確知能。
- (四) 為宣導政策，與廣播訪談節目合作，製播 55 集專訪，藉由廣播提供正確的資訊。

二、消費者風險概念知識宣導

- (一) 本署 103 年全臺舉辦 25 場「消費者保護與風險教育」研習會，依量販場所分布邀集通路業者員工參加，對業者講授正確的爭議處理方式，降低民衆對食品安全疑慮。
- (二) 「消費者保護與風險教育講習課程」計有 1,248 位賣場人員參與；經過上課前、後認知測試，對於「廣告不實的罰鍰」認知率自 58.1% 成長為 75.2%；在業者責任部分，課後能熟悉「商品回收」相關規定已達 90%。另對「消費爭議調解程序」、「食安問題如何預防」的正確比例較低（28.1% 及 35.6%），顯示對此兩項議題仍有進一步學習與瞭解的需求。
- (三) 為強化民衆自我防護能力，消費者選購食品時應發揮「六意」，即注意包裝完整、標示齊全、產品有效日期、保存方式、食用方式、保留消費憑據等六項標示內容聰明挑選產品。本署亦呼籲賣場通路及食品業者，務必善盡消費者保護三心：「良心」善盡食品安全把關；「誠心」充分溝通與同理心；「貼心」提出合理補償方案，做好自我管理，提供民衆安心無虞的產品。
- (四) 如遇食品無法解決消費爭議，消費者可撥「全國消費者服務專線 1950」進行反映。



三、食品安全守護聯盟

- (一) 已邀集國內大專院校食品、營養相關科系成立 5 個聯盟中心、13 個種子系所。期間組成專家團隊，編輯「食品安全衛生」教育訓練手冊及講義，依此資訊建構聯盟網路平台及 Facebook 社群、拍攝「闔家食安」短片，推廣食品安全教育。
- (二) 巡迴並舉辦全國大專院校「食品安全守護聯盟」種子講師教育講習，共計 960 名食品、營養相關科系學生成為種子講師。計有 129 場種子講師至全國國中及小學宣導食品安全衛生教育，參加人數達 13,944 人。103 年 12 月 10 日舉辦成果行銷記者會，聯盟學校將本聯盟計畫執行成果與社會大眾共同分享，呈現本聯盟守護食品安全的決心與成效。

四、食品衛生志工訓練計畫

- (一) 自 102 年起辦理「食品衛生志工訓練計畫」，號召重視食品安全議題的社會有志之士，經過食品安全相關知能基礎培訓後，共同為全國食品安全把關。
- (二) 103 年全國食品衛生志工逾 1,500 名，於重大食安事件發生時，第一時間深入社區，宣導民眾正確食安觀念。平時協助轄區衛生局人員，宣達食品安全衛生相關資訊，宣導效益達 7,151 人次。

五、食品安全衛生宣導

- (一) 進行 9 場「黑心油品事件」媒體專訪，加強正確選用油品之宣導減低疑慮；製作「強化食品安全 6 措施—城牆守護篇」、「強化食品安全 6 措施—打擊黑心篇」、「食安新居家 5 安守護您」3 款平面廣告，傳遞食品安全正確訊息。
- (二) 辦理「國小校園食品衛生安全活動宣導計畫」：舉辦創意話劇比賽，透過各隊伍精采之話劇表演，以推廣食品衛生安全觀念並向下紮根。
- (三) 103 年度於台北國際食品展、高雄食品展、中秋愛心伴手禮促銷活動園遊會、南台灣生技展、舒適生活養生展等食品相關展覽，辦理食品安全教育之活動宣導，加強民眾對於健康食品標章與餐飲衛生分級評核之認識。
- (四) 持續於廣播電台、電視媒體、平面媒體進行食品衛生安全宣導，並於聯合報刊載「舌尖上的科學」共 18 篇，以科學角度解析食品安全。媒體宣露出計達 6 萬 4,312 檔次，觸及人數達 2,000 萬人。
- (五) 配合食品安全衛生管理法之修正，就修法重點對相關業者及消費者辦理多場宣導說明會，另印製及上傳宣導海報供民眾下載及索取。

六、定型化契約管理

- (一) 依據消費者保護法第 17 條第 1 項，本署持續修正「餐飲業等商品（服務）禮券定型化契約應記載及不得記載事項」、「訂席、外燴（辦桌）服務定型化契約範本」及「食品或餐飲等郵購買賣定型化契約應記載及不得記載事項」等 3 項食品及餐飲相關定型化契約，並透過說明會溝通，使業者遵循並誠信履行義務，強化保護消費者之權益。

- (二) 食品及餐飲服務業者應依法完整揭露資訊，使消費者了解產品內容及其權益，如有消費爭議時，可撥打「1950」全國消費者服務專線，或向各縣市政府消保官或衛生局洽詢協助。
- (三) 訂定「瘦身美容定型化契約範本」，提供業者及消費者雙方於訂約時參考運用，業者並應參照本署於 103 年 8 月 15 日修正「瘦身美容業商品（服務）禮券定型化契約應記載及不得記載事項」、「瘦身美容定型化契約應記載及不得記載事項」擬訂契約相關內容，以符合消費者保護法相關規定，保障消費者權利。

七、藥品用藥安全宣導及藥師照護服務

- (一) 為強化民衆用藥知能，103 年度以「民衆常見藥品 - 制酸劑」為宣導主軸，於 9 月 25 日舉辦「胃藥百百種 用對才有效」記者會，公布民衆使用制酸劑用藥行為調查結果；9 月 28 日舉辦 925 用藥安全日暨衛生教育宣導活動；12 月 3 日辦理「健康保衛戰 - 全國學童用藥調查記者會暨藥物教育績優人員頒獎」並公布全國學童用藥行為調查結果，獲得媒體之迴響。
- (二) 營造正確用藥支持性環境，成立 22 所正確用藥資源中心，520 家社區用藥諮詢站，另結合 18 縣市 112 所正確用藥中心及種子學校，推動正確用藥教育；截至 103 年共舉辦 1,491 場衛教活動，資源中心使用人次達 20,380 人次，加強民衆用藥安全知能。
- (三) 出版「新住民安全用藥手冊」共 6 種語言版本（中文、英文、泰文、柬埔寨文、越南文、印尼文）供索閱。並於 4 縣市辦理 8 場新住民用藥教育宣導，培訓 60 位用藥安全宣導種子教師，藉由提升其正確安全用藥觀念。



「胃藥百百種 用對才有效」記者會



925用藥安全日暨衛生教育宣導活動

- (四) 為加強消費者正確用藥能力，透過多元行銷模式，製作「旅客注意！藥品不是伴手禮！！」海報；「制酸劑正確用」宣導影片，及「正確服用含酒精內服液劑」、「正確使用感冒液劑、制酸劑」等宣導單張、海報（圖 10-2 至 10-4），提醒民衆建立正確用藥觀念及習慣。
- (五) 藥事照護服務：103 年辦理社區式藥事照護、藥事照護師資培訓及藥事照護後端管理者教學課程，合計培訓 568 位合格藥師，投入居家及社區式藥事照護服務。居家式照護服務 574 個案，發現多項疑似藥物治療問題，經藥師教育正確的服藥方式及就醫觀念。社區式照護方面，協助 1,384 個案中找出處方箋 1,483 筆疑似藥物治療問題，平均發現一項問題可節省新台幣 65.4 元藥費支出。

圖10-2 「藥品不是伴手禮」!!海報



圖10-3 「制酸劑正確用才有效」海報



圖10-4 「正確服用含酒精內服液劑」摺頁



八、藥物濫用防制宣導

- (一) 設計製作「反轉毒害4行動」(圖 10-5)及「反毒防身5術」(圖 10-6)海報及「毒品偽裝全員破解」宣導摺頁單張；製作「正確使用鎮靜安眠藥」海報，及「正確使用安眠藥」30 秒宣導短片；另出版「103 年度藥物濫用防制指引」、「103 年反毒報告書」等文宣書籍，增進民衆對藥物濫用危害之認識。
- (二) 透過報章、雜誌、電影院、廣播、加油站、網咖電腦桌面等，置放各式文宣，提升民衆對管制藥品及藥物濫用之認知。
- (三) 結合 44 個民間團體，推動社區自主辦理藥物濫用防制宣導，總計舉辦 1,094 場次宣導活動，受益人數達 365,116 人次。
- (四) 舉辦「反轉毒害 健康心生活」反毒微電影比賽，共吸引 220 組團體共襄盛舉；另製作「健康心生活 無毒一身輕 2014 反毒宣導影片集錦」DVD，供衛生局(所)、醫療院所、民間團體等運用。
- (五) 於全國電影院 711 廳託播「吸毒絕對要你的命」宣導短片，達到約 500 萬人次效益；另於台北好事聯播網電台託播「正確使用安眠藥」30 秒廣播帶，教導民衆安眠藥使用之正確方法。

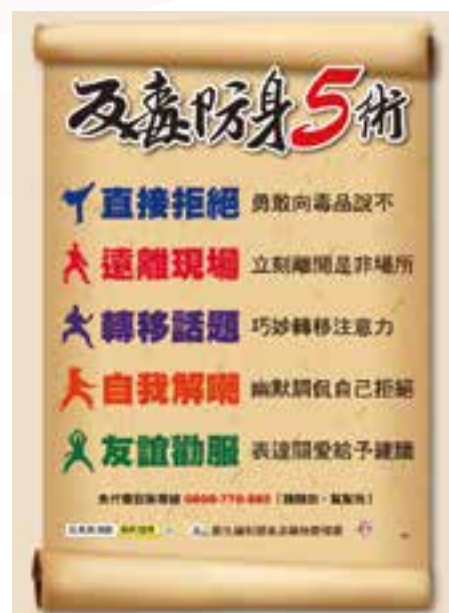
九、醫療器材及化粧品安全選用宣導

- (一) 針對血壓計、紅外線燈、人工膝關節、血糖機及耳溫槍等醫療器材為主題舉辦 5 場衛教宣導記者會，媒體露出計 102 則，提升民衆對醫療器材認知。
- (二) 辦理「夏日美肌 3 步驟，你我一起正確做」衛教宣導記者會，媒體露出計 32 則，成功行銷化粧品選用安全觀念及本署政策執行成果。
- (三) 辦理「化粧品正確選購與安全使用」座談會，宣導選用化粧品時要「知規定」，看清楚化粧品的標示項目「識標示」，並依照產品使用方式及注意事項「正確用」，加強推廣對化粧品之選用認知。

圖10-5 「反轉毒害4行動」海報



圖10-6 「反毒防身5術」海報





附錄

- 附錄一 大事紀摘錄
- 附錄二 統計資料
- 附錄三 出版品
- 附錄四 網站一覽表

Appendix

附錄一 103年大事紀摘錄

時 間	大事紀摘要
1 月 2 日	修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，公告第一等級醫療器材及體脂計、衛生套、衛生棉條等 3 項第二等級醫療器材品項，藥商得於郵購買賣通路販賣及相關應行登記事項
1 月 10 日	發布「食品安全風險評估諮議會設置辦法」，本設置辦法依食品衛生管理法第 4 條第 2 項規定訂定之
1 月 28 日	修正「輸入食品及相關產品查驗辦法」計 30 條，修正名稱為「食品及相關產品輸入查驗辦法」。新增食品輸入管理專章 修正「健康食品申請許可辦法」第 4 條、第 8 條，其修正要點如增列其未於期限內申請展延至有效期限屆滿後六個月內，同一產品重新申辦之相關規定
2 月 5 日	修正「食品衛生管理法」之名稱為「食品安全衛生管理法」，及完備相關規範，以強化管理體系
2 月 11 日	訂定「輸入食品系統性查核實施辦法」，明確規範實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項
2 月 19 日	訂定「鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定」，重點：適用產品之定義；品名及標示規定；調製乳粉產品強制標示乳粉含量百分比等
2 月 21 日	修正「藥物製造業者檢查辦法」，修正重點如原藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範及第四編醫療器材優良製造規範；刪除有關藥物製造許可及證明文件等相關規範
2 月 24 日	訂定「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」
3 月 3 日	修正「宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定」，包含果蔬汁總含量達百分之十以上者、未達百分之十及未含果蔬汁之標示規定，並將實施日期提前至 103 年 7 月 1 日
3 月 5 日	修正「食品工廠建築及設備設廠標準」，修正要點為增列生產項目兼具食品添加物及工業用化工原料及化學品之工廠，在生產過程或建築設備應備可有效區隔或隔離之設施或措施
3 月 7 日	訂定「食品過敏原標示規定」，明定包裝食品內容物含有蝦、蟹、芒果、花生、牛奶、蛋及其製品者，應顯著標示醒語
3 月 11 日	訂定「食品安全管制系統準則」並廢止「食品安全管制系統」。本案以「食品安全管制系統」為法規架構，重新審視及酌修條文不確定性用語，並明定管制小組成員中至少一人需具備專門職業人員資格、內部稽核活動每年至少一次等
3 月 13 日	訂定「管制藥品標籤應載明項目」，除依藥事法規定者外，管制藥品之標籤（包括外盒）應加刊管制藥品級別標示、麻醉藥品標幟等事項
3 月 25 日	配合國際醫藥品稽查協約組織於 102 年 1 月 1 日公布新版 PIC/S GMP Part I & Annex (PE009-10)，爰參照其規範，於 103 年 3 月 25 日公告修正「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（第一部、附則）」部分點次，名稱並修正為「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」
4 月 2 日	訂定「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」，為使違反藥事法第 57 條第 2 項或第 4 項案件之裁罰，符合比例原則及平等原則，減少爭議及提升行政效率
4 月 15 日	訂定「包裝食品營養標示應遵行事項」，包含營養標示格式及標示內容等
4 月 17 日	訂定「屠體內臟及其分切物運送衛生查核辦法」，明定屠宰場及肉品市場應依農業主管機關法規管理，並由農業主管機關配合及協助；明定食品業者運送、接收、執行屠體、內臟及其分切物之規定等

時 間	大事紀摘要
4 月 24 日	訂定「食品添加物業者應辦理登錄」規定，要求所有食品添加物製造、加工、輸入及販售業者應申請登錄
	訂定「食品添加物業者依據食品業者登錄辦法第 4 條其單、複方食品添加物產品應登錄之內容」，包含製造及加工業者、輸入業者、販售業者應登錄屬食品添加物（香料除外）、屬香料產品等應登錄之內容
	訂定「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物（香料除外），應辦理查驗登記」之規定
5 月 9 日	公告國際觀光旅館內之餐飲業應符合「食品安全管制系統準則」相關規定。國際觀光旅館內之餐飲業，應有 1 廳以上實施食品安全管制系統
5 月 12 日	食品藥物管理署與歐洲藥品品質及衛生保健局（簡稱 EDQM）簽署「EDQM-TFDA 資訊交換保密協定」，雙方約定就原料藥品質及製造相關等資訊，建立共同合作機制
5 月 27 日	公告訂定「西藥新查驗登記案仿單應刊載賦形劑成分名或品名」
6 月 3 日	「103 年全國反毒會議」副總統吳敦義及行政院副院長毛治國親臨表揚反毒有功人士、團體及機關。期能凝聚各界共識，建構與落實防毒、拒毒、緝毒及戒毒等多面向具體策略
6 月 9 日	修正「PIC/S GMP 藥品形象標章使用要點」，本標章不得再使用於藥品外盒或包裝之標示
6 月 9 日	與經濟部會銜修正自願性化粧品優良製造規範（GMP）實施要點，如廠商申請驗證之範圍得選擇各化粧品劑型內之全部產品或各化粧品劑型內之部分產品、明定本要點之各級缺失定義，及各級缺失之累計方式等
6 月 10 日	訂定「得免營養標示之包裝食品規定」，規定得免營養標示之包裝食品類別
6 月 19 日	公告「應標示之食品器具、食品容器或包裝品項」，如重複性使用之塑膠類水壺（杯）、奶瓶、餐盒（含保鮮盒）、盤、碗及碟等 6 類產品、一次使用之塑膠類食品器具、食品容器及食品包裝及一次使用紙製免洗餐具等
7 月 8 日	修訂「藥品非臨床試驗安全性規範（第五版）」，主要針對藥品臨床試驗及新藥上市查驗登記之申請所需的「非臨床安全性試驗」相關規範進行修定
7 月 15 日	修正「嬰兒食品類衛生標準」，名稱修正為「嬰兒食品類衛生及殘留農藥安全容許量標準」，修正內容包括微生物、重金屬及真菌毒素限量等規定，及嬰兒食品殘留農藥之規定
7 月 24 日	修正「食品安全風險評估諮議會設置辦法」，名稱並修正為「食品風險評估諮議會設置辦法」，修正重點如增訂本諮議會任務之原則及內容、增列團體代表為邀請列席人員等
8 月 6 日	辦理「2014 歐盟化粧品產品資訊檔案（PIF）與安全性評估研討會」，了解歐盟相關管理制度精神及 PIF 備置方式與內容，有助我國化粧品衛生管理條例修法納入 PIF 制度之推動
8 月 8 日	修正「水產食品業實施食品安全管制系統」，名稱並修正為「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」
	修正「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統相關規定」，名稱並修正為「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」
	修正「餐盒食品工廠應符合食品安全管制系統相關規定」，名稱並修正為「餐盒食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」

時 間	大事紀摘要
8月12日	舉辦「首屆 GHP 優良餐飲業美食暨優良廚師大匯集」活動，邀請歷屆優良廚師共襄盛舉，並邀集各縣市通過餐飲衛生分級評核之餐飲業者於現場設置攤位展示，讓餐飲衛生有保障、處處看得到
8月13日	修正「食品衛生管理法施行細則」，名稱並修正為「食品安全衛生管理法施行細則」
8月19日	配合食安法修訂，依食安法第 37 條第 3 項，將原有「食品衛生查驗業務驗證機構認證委託辦法」，增訂食品檢驗機構認證及委託認證之程序、管理規定，並修正其名稱為「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」 為統一認證實驗室管理，將原有「藥物檢驗機構認證及管理辦法」，同步增訂委託認證之相關程序、管理規定，並依藥事法第 104 條之 4 第 2 項訂定之，並修正其名稱為「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」
9月2日	訂定「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」 訂定「我國籍漁船捕獲之漁獲物，經行政院農業委員會漁業署認定為國產漁貨者之專案免驗通關代碼 DH000000000004」
9月3日	訂定「基因改造食品諮議會設置辦法」
9月4日	啟動「緊急應變機制」，由部長召開因應第一次劣質豬油事件會議
9月5日	訂定「食品或餐飲服務等郵購買賣定型化契約應記載及不得記載事項」 修正「醫療器材查驗登記審查準則」，其修正要點如下： 一、明訂臨床前試驗與原廠品質管制之定義，檢測實驗室規格之認證標準，並簡化臨床前測試送審程序 二、配合第一等級醫療器材於 103 年 3 月 11 日需全面符合優良製造規範（GMP）修正相關條文，並增列第一等級醫療器材查驗登記線上申辦相關規定 三、增列第三等級醫療器材須符合「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」相關規定
9月9日	訂定「單方食品添加物應明顯標示許可證字號」，依據食安法第 24 條第 1 項第 9 款訂定，並自即日起生效 公告廢止「增列食品添加物應標示事項」，並自即日起生效
9月12日	公告「自即日起停止受理香港生產製造之食用豬油（脂）輸入食品查驗」規定 公告「自即日起，中國大陸（含香港及澳門）輸入之食用油脂應檢附輸出國衛生主管機關核發之可供人類食用衛生證明文件，始得申請輸入食品查驗」規定

時 間	大事紀摘要
9 月期間	屏東郭烈成等 6 人經營地下油廠，收購餿水、動物屍油、皮革油及飼料油，熬煉成「黑心油」賣給「強冠企業股份有限公司」製成「食用油脂」後販售市面，本署除立即會同衛生局人員全面稽查市售油品及相關製品，以保障消費者權益外，並強調業者使用不合格來源的原料所製造的食品就是不合格產品，依法應予沒入銷毀，另立即將食用油脂製造及輸入業者納入追溯追蹤、一級品管等相關管理措施，且列入優先稽查對象
10 月 13 日	舉辦「103 年度 FDA 優良廚師頒獎典禮」，表揚並獎勵 19 位經評選之優秀餐飲廚師
10 月 13 日	自即日起停止受理自越南出口之食用牛油（脂）、豬油（脂）及羊油（脂）之輸入食品查驗，並自越南出口之其他食用油脂應檢附輸入國衛生主管機關核發可供人類食用之衛生證明文件，始得申請輸入食品查驗
10 月 15 日	公告自澳洲輸入食用動物油脂，應檢附該國主管機關核發之衛生證明文件，始得申請輸入食品查驗
10 月 16 日	訂定「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」
10 月 17 日	修正「輸入食品系統性查核實施辦法」第 3 條附表。本次修正實施系統性查核之產品範圍，納入牛海綿狀腦病發生國家產製非屬肉類產品之其他牛來源食品，以增進管制強度及擴大管制範圍
10 月 21 日	公告前行政院衛生署 92 年 12 月 31 日衛署食字第 0920402872 號，自即日起停止適用。牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生國家生產之供食用牛隻、羊隻之屠肉、組織、器官或其衍生物或含前揭物品之食品欲輸入我國者，應依「輸入食品系統性查核實施辦法」辦理
10 月 24 日	訂定「食用油脂製造業者應辦理檢驗之最低檢驗週期及其他相關事項」
10 月 27 日	訂定「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」
11 月 7 日	訂定「食品良好衛生規範準則」，並於同日以部授食字第 1031301902 號令廢止「食品良好衛生規範」、「罐頭食品良好衛生規範」及「真空包裝食品良好衛生規範」
11 月 20 日	訂定「不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法」
12 月 10 日	修正「食品安全衛生管理法」部份條文，從成立跨部會之食品安全會報、食品業者管理、提高罰則刑度等多面向整體再予加強，以提升食品安全管理效能，保障國人健康及消費權益
12 月 15 日	訂定「重組肉品名標示原則」，包裝或散裝食品及直接供應飲食之場所供應之重組肉皆應明顯揭露「重組」或等同字義之醒語
12 月 16 日	停止適用輸入規定之 F02 免驗通關代碼（DH999999999999）
12 月 19 日	舉辦「2014 健康年菜記者會」，邀請 103 年度 FDA 優良廚師，為小家庭設計健康年菜食譜，讓民眾能在家自行烹調健康年菜
12 月 22 日	公告「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項」及「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」
12 月 23 日	「食品藥物管理署管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程」開工動土，本工程主要係新建暨整建符合 PIC/S GMP 標準的廠房，以擴大第一、二級管制藥品產能並促進品質
12 月 31 日	103 年為食品業者登錄元年，截至 103 年 12 月 31 日，在各縣市衛生局的積極推動及食品業者支持下，全國已超過 15 萬家食品業者完成登錄，為我國食品安全之改革建立管理新頁，提升安全管理效率

附錄二 重要結果及統計資料

附表一 103年食品管理相關法規標準增修訂情形

日期	法規 / 標準名稱	內容摘述
1月28日	「健康食品申請許可辦法」	增列未於期限內申請展延至有效期限屆滿後六個月內，同一產品重新申辦之相關規定
2月11日	輸入食品系統性查核實施辦法	明確規範實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項。
2月19日	鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定	1. 市售包裝鮮乳、保久乳、調味乳、乳飲品、乳粉及調製乳粉等產品之定義、品名及標示規定 2. 調製乳粉產品強制標示乳粉含量百分比
2月24日	食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法	經公告實施食品安全管制系統之食品業者應聘用專門職業人員，負責食品安全管理事項，且經中央主管機關公告之餐飲業及烘焙業，亦應聘用一定比例之技術證照人員
3月3日	宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定	規定果蔬汁總含量達百分之十以上者、未達百分之十及未含果蔬汁之標示規定，並將公告實施日期提前至103年7月1日。
3月7日	食品過敏原標示規定	規定包裝食品內容物含有蝦、蟹、芒果、花生、牛奶、蛋及其製品者，應顯著標示醒語
3月11日	食品安全管制系統準則	1. 明確規範食品安全管制系統包括事項及執行內容 2. 管制小組成員中至少一人具備專門職業人員資格，及每年至少進行一次內部稽核
3月24日	嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法	為避免母乳哺育政策受嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷活動之影響，訂定「嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法」，以限制嬰兒與較大嬰兒配方食品之廣告及促銷行為
4月15日	包裝食品營養標示應遵行事項	1. 將糖含量增列為強制標示項目 2. 營養標示之格式由5種縮成以下2種計量方式： （1）每份及每100公克/毫升 （2）每份及每日參考值百分比（%） 3. 增修訂熱量及各項營養素之每日參考值，並增訂1-3歲及孕乳婦兩個族群之每日參考值
4月17日	屠體內臟及其分切物運送衛生查核辦法	明確規範實施屠體、內臟及其分切物運送衛生查核之範圍、程序及相關事項
5月9日	國際觀光旅館內之餐飲業應符合「食品安全管制系統準則」相關規定	強制國際觀光旅館內餐飲業，應有1廳以上實施食品安全管制系統
5月20日	食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項	1. 規定食品添加物中所含香料成分之標示方式 2. 所含除香料成分外之其他原料，仍應標示其各別名稱
6月10日	得免營養標示之包裝食品規定	規定得免營養標示之包裝食品類別
6月19日	應標示之食品器具、食品容器或包裝品項	1. 規定指定之塑膠類食品器具容器包裝訂定應標示之事項，以及規範正式實施日期 2. 整併應依法標示之食品器具、食品容器或包裝品項，明定業者應標示其品名、材質名稱及耐熱溫度等8項事項

日期	法規 / 標準名稱	內容摘述
8月11日	餐盒食品工廠應符合「食品安全管制系統準則」之規定	配合「食品安全管制系統準則」發布，修正法源依據及名稱
8月21日	應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項	明確規範需辦理強制檢驗之業者類別、規模、檢驗頻率與檢驗項目
9月2日	輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼	訂定免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼
	我國籍漁船捕獲之漁獲物經行政院農業委員會漁業署認定為國產漁獲者之專案免驗通關代碼 DH000000000004	訂定免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼
9月3日	基因改造食品諮議會設置辦法	規定基因改造食品諮議會之組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項
10月16日	應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期	具工廠登記、商業登記或公司登記之製造、加工、餐飲、輸入及販售業者，應於 103 年 12 月 31 日前完成登錄
10月24日	食用油脂製造業者應辦理檢驗之最低檢驗週期及其他相關事項	明確規範食用油脂需辦理強制檢驗之業者規模、檢驗頻率與檢驗項目
10月27日	應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者	明確規範應建立食品及其相關產品追溯追蹤系統之業者類別、規模及實施日期
11月7日	食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法	食品業者依食安法第 8 條第 6 項規定之衛生安全管理系統進行符合性查核驗證，且經公告之實施對象，應接受中央主管機關或受其委託辦理之驗證
	食品良好衛生規範準則	訂定食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等衛生規範，並以中央法規標準規定分條書寫定之，使符合法制體例
	不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法	依食安法第 28 條第 3 項規定，為促進兒童均衡飲食，訂定「不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法」，以限制不適合兒童長期食用食品之廣告及促銷行為

日期	法規 / 標準名稱	內容摘述
11 月 20 日	應接受衛生安全管理驗證之食品業者	依據食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法第 2 條，資本額 3 千萬元以上之食品油脂製造業者應接受衛生安全管理驗證
11 月 20 日	應接受衛生安全管理驗證之食品業者及其驗證內容與項目	依據食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法第 2 條，罐頭食品製造業應接受衛生安全管理驗證
12 月 15 日	重組肉品名標示原則	包裝或散裝食品及直接供應飲食之場所供應之重組肉皆應明顯揭露「重組」或等同字義之醒語
12 月 22 日	包裝食品、食品添加物及散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項	1. 包裝食品、食品添加物及散裝食品含基因改造食品原料者，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣 2. 終產品已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質者，得免標示「基因改造」或「含基因改造」字樣 3. 非基因改造食品原料之非故意攙雜率為 3%
12 月 26 日	健康食品管理法所稱保健功效之項目	訂定「健康食品管理法所稱保健功效之項目」，內容如下：護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、促進鐵吸收、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質，以及其他使用類似詞句之功效
1 月 ~12 月	農藥殘留容許量標準、動物用藥殘留標準、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準及食品衛生標準	累計訂定：354 種農藥計 4,355 品項之殘留農藥安全容許量標準；135 種動物用藥計 1,389 品項之動物用藥殘留標準；800 品項食品添加物分別訂有使用範圍、限量及規格；36 項食品衛生標準

附表二 健康食品及基因改造食品許可證統計

健康食品核發許可證（一軌 + 二軌）					基因改造食品核發許可證	
年度	一軌	二軌	年度通過張數	年度通過累計張數	年度通過張數	通過累計張數
94	23	-	23	52	1	12
95	12	-	12	87	2	14
96	24	-	24	111	3	17
97	33	-	33	144	2	19
98	26	6	32	176	18	37
99	16	4	20	196	3	40
100	17	6	23	219	13	53
101	22	8	30	249	9	62
102	14	13	27	276	10	72
103	26	15	41	317	12	84

註1：健康食品查驗登記採雙軌制

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

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

註2：至103年12月健康食品累計核發許可證共317張；包括：一軌265張，二軌52張，其中無效者29張（含逾期廢止、撤銷、併證），另變更配方6張

註3：103年12月基因改造食品累計核發許可證共84張，其中停產或未展延許可者10張

附表三 食品輸入查驗統計

年度	查驗批數	總淨重（萬公噸）	檢驗批數	檢驗比率（%）	檢驗不合格批數
100	420,602	717.7	29,801	7.09	289
101	461,665	754.5	38,793	8.40	467
102	514,710	713.3	38,460	7.47	557
103	616,286	796.6	48,704	7.90	664

附表四 衛生局食品稽查統計

年度	標示稽查			抽樣檢驗			食品良好衛生規範（GHP）稽查				
	標示件數	不符規定件數	合格率（%）	抽驗件數	不符規定件數	合格率（%）	稽查家次	輔導 / 限期改善家次	罰款處理家次	停業處理家次	移送法院家次
97	795,119	16,188	97.96	43,545	2,629	93.96	143,779	34,177	65	81	6
98	874,959	17,474	98.00	38,770	2,650	93.16	150,675	32,463	92	18	6
99	796,758	15,140	98.10	38,056	2,493	93.45	136,456	28,967	131	5	3
100	806,324	9,529	98.82	42,372	2,240	94.71	117,420	35,013	6	12	0
101	683,956	7,026	98.97	41,956	1,958	95.33	118,681	49,587	75	13	0
102	635,121	6,855	98.92	40,898	2,290	94.40	123,476	51,324	31	21	0
103	523,045	5,994	98.85	41,085	1,879	95.43	130,005	61,066	38	143	2

註：102年統計數據勘誤，係因衛生局調整計算方式，扣除該次稽查同品項重複計件之修正

附表五 食品中殘留農藥、動物用藥檢驗統計

年別	市售及包裝場農產品殘留農藥監測				食品中殘留動物用藥之檢測			
	總件數	合格數	不合格數	合格率（%）	總件數	合格數	不合格數	合格率（%）
94	1,638	1,632	6	99.63	256	225	31	87.89
95	1,605	1,589	16	99.00	197	173	24	87.82
96	1,761	1,689	72	95.91	359	339	20	94.43
97	1,765	1,557	208	88.22	252	232	20	92.06
98	1,894	1,696	198	89.55	266	253	13	95.11
99	2,051	1,856	195	90.49	330	324	6	98.18
100	2,110	1,878	232	89.00	481	437	44	90.85
101	2,363	2,121	242	89.76	572	532	40	93.01
102	2,340	2,080	260	88.89	736	703	33	95.52
103	2,528	2,205	323	87.22	830	794	36	95.70

附表六 103年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	執行結果
1	網路食品暨網購食品製造業者專案稽查	稽查 713 家，GHP 不符規定 82 家，皆限期改正完成，檢驗不合格 1 件，標示不合格 15 件
2	火鍋餐飲業者專案稽查	稽查 1,363 家，查獲 GHP 不符規定 138 家，標示不合格 137 件，廣告宣傳不符規定 45 件
3	醬油工廠專案稽查	稽查 72 家，查獲 GHP 不符規定 2 家，不符規定產品 2 件
4	米粉製造業專案稽查	稽查 18 家，查獲 GHP 不符規定 1 家
5	截切蔬果專案稽查	稽查 181 家、抽驗 250 件，查獲 GHP 不符規定 6 家、不合格產品 3 件
6	大豆製品工廠與製造業者專案稽查	第一波：稽查 21 家，抽驗 58 件，查獲 GHP 不符規定 16 家，不符規定產品 20 件
		第二波：稽查 21 家，抽驗 38 件，查獲 GHP 不符規定 13 家，不符規定產品 1 件
7	食用油品製造分裝工廠專案稽查	稽查 138 家，查獲標示不符規定 4 家
8	中秋節網購食品專案稽查	稽查 396 家，標示 1,663 件，抽驗 1,349 件，查獲 GHP 不符規定 17 家，標示不符規定 12 件，檢驗不符規定 12 件
9	高風險產品（金針、菜脯及蜜餞）專案抽驗	抽驗金針產品 98 件、不符規定 10 件；抽驗菜脯產品 150 件、不符規定 9 件；抽驗蜜餞產品 533 件、不符規定 42 件
10	生產包裝食米之稻米加工業者專案抽樣檢驗	生產包裝食米之稻米加工業者抽樣 95 件產品，檢驗黃麴毒素（Aflatoxin）及赭麴毒素 A（Ochratoxin A），均符合規定
11	金針專案稽查	金針乾製品聯合輔導抽驗：共稽查農戶及盤商 31 家次、抽驗產品 51 件，不符規定 9 件；另於金針產季加強稽查，共計稽查 63 家次，抽驗產品 82 件，不符規定 3 件
		金針乾製品稽查抽驗計畫：稽查 103 年年節食品金針抽驗不符規定之列管販售業 67 家，抽驗產品 24 件，不符規定 5 件
		供餐業者金針稽查抽驗計畫：共稽查供餐業者 114 家次，抽驗產品 46 件，不符規定 18 件
12	塑膠製嬰兒奶瓶專案抽驗	抽驗 157 件，查獲不符規定產品 1 件
13	食品特殊專案 - 醃漬蔬菜稽查抽驗計畫	抽驗福菜 9 件、筍乾 9 件、蘿蔔乾 3 件、酸菜 15 件，查獲 12 家 GHP 不符規定，不符規定產品 5 件
14	果蔬汁暨乳製品標示符合性專案稽查	稽查 53 家，查獲標示不符規定 10 家，GHP 不符規定 18 家
15	家禽理貨場稽查抽驗專案	稽查 45 家，抽驗 45 件，查獲 GHP 不符規定 1 家，檢驗不符規定 1 件
16	蛋品牧場標示符合性專案稽查	稽查 677 家次，蛋品標示 1,327 件，畜牧場標示符合性 612 件，查獲標示不符規定 3 件
17	超商即食食品中有效氯殘留濃度監測計畫	抽驗 48 件，均符合規定
18	食品添加物業者登錄查核	查核 631 家，不符規定案件均由衛生局依法處辦

附表七 103年食品安全聯合稽查及取締小組執行成果

編號	稽查期間	品項	執行成果	
			稽查內容重點	稽查結果
1	1月	年節食品	查核年貨大街、一般市場與大賣場販售的年糕、瓜子、花生、香腸、金針、香菇、魷魚絲等產品並檢驗食品添加物含量是否符合規範	(1) 年節食品抽驗 2,215 件，181 件檢驗不符規定；(2) 抽驗 8 家農民團體所生產之酸菜、醃漬蘿蔔等 21 項產品，均符合規定；(3) 抽驗食品 GMP 認證 13 類 299 項認證產品，均符合規定
2	2月	食米	聯合農委會針對市售包裝米 (98 件)、CAS 食米碾米廠內之產品 (10 家) 及邊境進口米 (102 件)，進行包裝標示、品質規格、重金屬及農藥殘留等之抽查檢驗	市售包裝米標示及品質規格查獲違規產品 5 件；10 家 CAS 碾米廠，抽查結果均符合規定；進口米 1 件檢出農藥不符規定，已退運
3	3月	蛋品	抽驗聯勤副供中心、蛋品生產廠 (場) 以及學校團膳食材之生鮮蛋品，進行動物用藥殘留檢驗；同時查核賣場、超市及超商，盒裝雞蛋畜牧場名稱標示符合性	抽樣 54 件，查獲 2 件生鮮雞蛋檢出動物用藥不符合規定，已移請轄區衛生單位及農業單位進行後續處辦；賣場、超市及超商的盒裝雞蛋畜牧場名稱標示均確認屬實
4	4月	端午節食材稽查	聯合縣市政府衛生局抽驗乾香菇、栗子、鹹蛋黃、剝殼竹筍、菜脯及蝦米 6 項粽子常用食材，進行重點檢驗，項目包括農藥殘留、二氧化硫 (漂白劑)、防腐劑、蘇丹色素類 (違法著色劑) 等	抽驗 262 件檢體，23 件檢驗不符合規定，合格率 91.2%；不合格產品以蝦米比例最高，主要是二氧化硫過量；其次為沙拉筍、筍絲、筍片等已加工處理之竹筍，主要違規原因亦為二氧化硫超量
5	5-6月	肉品工廠	查核 86 家肉品工廠，包含 HACCP、GHP、食品添加物管理及產品包裝標示，並抽驗 25 件牛肉加工產品進行動物性成分檢驗	HACCP 及 GHP 部分，合格 2 家，輔導改善 69 家，限期改善 15 家；食品添加物專人、專櫃、專冊管理查核符合率 66.7%；包裝標示查核 38 件，查獲 5 件不合格；牛肉加工產品檢驗結果均合格
6	7月	水產品工廠	針對 102 年及 103 年食品安全管制系統查核評定等級較低的 7 家廠商進行查核及輔導	輔導改善 5 家、限期改善 5 家。常見不符合事項為表單紀錄不完整及人員教育訓練時數不足等
7	8月	含澱粉原料產品	針對板條、肉圓、黑輪、粉圓、豆花、粉粿、芋圓及地瓜圓等 8 大類含澱粉原料產品進行順丁烯二酸及硼砂檢驗	共計抽樣 120 件，檢驗結果均未檢出
8	10月	油品工廠	稽查全國 27 家大型食用油脂工廠，稽查重點：原料來源、原料進口報驗資料、食品良好衛生規範準則 (GHP)	4 家業者已停業 (大統長基公司、強冠公司、正義公司、頂新公司屏東廠)，其餘共稽查 23 家次，其中 1 家為飼料工廠 (大成長城公司永康二廠)、1 家為自炸豬油自用 (美芝城公司)。8 家工廠 GHP 有部分缺失，已令業者限期改善並複查合格
9	11-12月	油品製造業者	稽查國內 161 家食用油脂製造業者進行食品良好衛生規範準則 (GHP)、食品業者登錄、食品及其相關產品追溯追蹤系統查核	GHP 限期改善 79 家、未完成食品業者登錄 16 家、未建立食品及其相關產品追溯追蹤系統 78 家，均已複查合格

附表八 食品中毒統計

年度	案件數	中毒案件		中毒原因食品分類案件數					
		患者數	死亡數	水產品 及其加工品	肉蛋乳類及 其加工品	穀、蔬果類 及其加工品	糕餅、 糖果類	複合調理食 品及其他類	原因食品 不明合計
94	247	3,530	1	7	5	4	0	18	213
95	265	4,401	0	7	7	6	1	20	226
96	248	3,231	0	4	6	7	0	13	218
97	272	2,924	0	10	3	2	2	19	236
98	351	4,642	0	4	2	3	4	43	296
99	503	6,880	1	12	2	10	4	56	420
100	426	5,819	1	23	5	9	1	73	315
101	527	5,701	0	19	8	9	2	66	423
102	409	3,890	0	10	7	9	1	22	338
103	480	4,504	0	18	12	6	3	60	381

註：原因食品判明案件數之合計，為扣除重複計數之值

附表九 103年藥政管理相關法規標準增修訂情形

日期	法規 / 標準名稱	內容摘要
1 月 22 日	含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告警語規定	修訂含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）等廣告規定，以避免勞工族群過量使用而導致職業災害
2 月 14 日	藥品查驗登記審查準則	增訂生物相似性藥品之定義，依其性質歸類為基因工程藥品，並修正第 41 條附件六「生物藥品查驗登記應檢附資料表」
2 月 21 日	藥物製造業者檢查辦法	配合「藥物優良製造準則」修正與「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」訂定，酌修「藥物製造業者檢查辦法」部分條文
3 月 25 日	西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）	公告修正「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（第一部、附則）」部分點次，名稱並修正為「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」
4 月 2 日	違反藥物優良製造準則之裁罰基準	訂定「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」
5 月 7 日	藥品查驗登記審查準則	修訂第 73 條，要求國產藥品於展延申請時，應另附全處方內容
5 月 23 日	新藥查驗登記行政資料檢附規定及本署提供溝通管道	更新修正規範內容，增加「引起心室再極化時間延長風險的評估」、「毒理動力學試驗」及「免疫毒性試驗」指引等段落，並新增第五章「抗癌新藥非臨床試驗規範」
7 月 7 日	「藥品非臨床試驗安全性規範（第五版）」	更新修正規範內容，增加「引起心室再極化時間延長風險的評估」、「毒理動力學試驗」及「免疫毒性試驗」指引等段落，並新增第五章「抗癌新藥非臨床試驗規範」
9 月 17 日	人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準	制訂說明人類細胞治療產品申請臨床試驗時所需檢附之相關資料內容，以作為計畫主持人準備臨床試驗申請資料之參據
9 月 25 日	含可待因或咖啡因之內服液劑及糖漿劑廣告警語規定	訂定相關廣告應標示之警語規定，以避免誤導民眾可大量或長期使用該類藥品而導致成癮性或依賴性
10 月 23 日	藥品優良臨床試驗準則	修正本準則第 2 條之主管機關為衛生福利部
12 月 2 日	生物技術 / 生物性藥品比較性試驗基準	訂定本基準，作為業者於生物技術 / 生物性藥品製程變更時之依循及參考
12 月 12 日	新藥查驗登記優先審查機制 / 新藥查驗登記加速核准機制	修正適用對象藥事法第 7 條所稱新藥（即新成分、新療效複方、新使用途徑），以加速藥品研發上市
12 月 22 日	國際醫藥法規協合組織（ICH）規範採認清單	訂定「國際醫藥法規協合組織（ICH）規範採認清單」，以作為業者準備技術性資料之參考

附表十 每年核准藥品許可證統計

年度	學名藥			原料藥			新藥			生物製劑			罕藥			總計
	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	
94	369	47	416	8	132	140	18	43	61	0	14	14	2	6	8	639
95	367	55	422	15	99	114	18	65	83	0	13	13	1	4	5	637
96	422	32	454	6	115	121	22	47	69	0	16	16	0	0	0	660
97	383	44	427	13	59	72	18	76	94	1	25	26	2	2	4	623
98	449	47	496	5	91	96	24	56	80	0	17	17	0	2	2	691
99	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
100	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
101	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
102	247	51	298	7	105	112	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
103	263	122	385	24	80	104	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594

附表十一 藥品後市場品質監測統計

年度	藥品		生物藥品		中藥		年度總計	
	件數	不合格率	件數	不合格率	件數	不合格率	件數	不合格率
94	439	0.46	324	0	800	-	1,563	0.26
95	484	3.31	137	0	860	-	1,481	2.58
96	295	2.37	0	0	480	-	775	2.37
97	164	16.46	0	0	1,000	-	1,164	16.46
98	180	1.11	0	0	720	-	900	1.11
99	198	3.03	0	0	660	-	858	3.03
100	230	8.70	23	0	664	3.13	917	6.94
101	83	3.61	108	4.63	629	4.70	820	4.41
102	85	1.18	114	0	544	3.47	743	1.75
103	90	3.33	148	0	134	2.99	372	1.88

註："- "為背景值調查

附表十二 管制藥品證照統計

年度	項目	
	管制藥品登記證（證數）	管制藥品使用執照（人）
94	12,294	34,642
95	12,302	36,112
96	12,360	37,792
97	12,465	39,467
98	12,830	41,157
99	13,266	42,619
100	13,745	44,469
101	14,149	45,844
102	14,511	47,391
103	14,857	49,059

附表十三 管制藥品稽核統計

年度	項目		
	稽核家次	違規家次	違規率（%）
94	18,164	186	1.02
95	16,629	306	1.84
96	16,451	232	1.41
97	16,241	270	1.66
98	16,355	245	1.50
99	15,154	196	1.29
100	15,270	147	0.96
101	16,214	202	1.25
102	16,197	211	1.30
103	17,057	304	1.78

附表十四 管制藥品自製銷售統計

(單位：仟元)

年度	總收入	銷貨收入	解繳國庫
94	423,671	419,829	128,771
95	431,369	426,393	123,385
96	436,341	433,122	107,105
97	477,133	470,627	101,441
98	507,794	505,340	138,473
99	484,762	483,169	145,956
100	491,524	489,523	116,414
101	494,672	491,909	120,000
102	513,092	510,119	120,000
103	533,320	527,940	120,000

附表十五 103年醫療器材管理相關法規標準增修訂情形

日期	法規 / 標準名稱	內容摘要
1 月 2 日	修正「藥商得於郵購買賣通路販售之醫療器材及應行登記事項」公告事項第一點草案	開放體脂計、保險套及衛生棉條等 3 項第二等級醫療器材得於郵購買賣通路販售，並加強藥商於郵購買賣通路提醒消費者使用前應詳閱產品說明書之責及提供定期校正之資訊
1 月 7 日	公告修正「醫療器材管理辦法」第 4 條、第 8 條及第 3 條附件一	配合自 103 年 3 月 11 日起，醫療器材製造廠全面須符合醫療器材優良製造規範 (GMP)，並適時增修以達國際化調和之目的
2 月 21 日	公告「藥物製造業者檢查辦法」部分條文修正	配合與列支敦斯登簽訂技術合作換文，得以簡化該國製造廠符合醫療器材優良製造規範之申請，縮短產品上市時間
2 月 25 日	公告修正「醫療器材列管查核申請書」	新增產品功能用途欄位，使業者於申請列管查核之函詢前，能先自我認定產品的預期功能用途，有利產品屬性判定
5 月 20 日	公告訂定「家用血糖監測系統」等 9 項體外診斷醫療器材技術基準	為加強體外診斷醫療器材之管理，訂定「家用血糖監測系統」、「驗孕試劑」、「體外診斷醫療器材校正品」、「濫用藥物體外診斷試劑」、「醣化血色素體外診斷醫療器材」、「C- 反應蛋白檢驗試劑」、「類風濕性因子試驗系統」、「體外凝血檢測儀器」及「腫瘤相關抗原試驗系統」等 9 項體外診斷醫療器材技術基準，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考
8 月 29 日	公告新版「讓渡書」格式	修正申請醫療器材許可證代理權移轉登記應檢附之「讓渡書」格式，將讓與人同意委託受讓人向本署辦理代理權移轉登記之文字刪除，以符合現行規定
9 月 5 日	公告修正「醫療器材查驗登記審查準則」	(1) 明定臨床前試驗與原廠品質管制文件應為安全性及功能性等檢測資料，及檢測實驗室須符合相關作業規範 (2) 明訂第三等級醫療器材須符合「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」之規定
9 月 22 日	公告修正「醫療器材管理辦法」第 3 條附件一及第 4 條附件二	為達與國際化調和之目的，適時進行我國醫療器材管理品項增修作業，其中包含修訂爬梯機之醫療器材分類分項品項
10 月 22 日	公告「鑑別奈米醫療器材參考指引」	提供研發製造奈米醫療器材相關業者作為辨別之參考
12 月 19 日	公告「醫療器材查驗登記優良送審規範」	協助廠商建立內部準備醫療器材查驗登記送審資料之能力，強化送審文件品質，以提升案件核准率及時效

附表十六 生物藥品封緘統計

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

附表十七 103年度食藥檢驗科技之重要成果

領域	成果	效益
食品化學與微生物檢驗	檢驗方法增修訂種類： 1. 食品中農藥殘留及動物用藥之檢驗 2. 基因改造及膳食機能性食品之檢驗 3. 食品中非法添加物、未知物、重金屬及天然毒素之檢驗 4. 內分泌干擾物質及其他汙染物質之檢驗 5. 食因性病原微生物之檢驗	開放體脂計、保險套及衛生棉條等 3 項第二等級醫療器材得於郵購買賣通路販售，並加強藥商於郵購買賣通路提醒消費者使用前應詳閱產品說明書之責及提供定期校正之資訊
生物藥品及新興生技藥品	1. 已成功使用腸病毒 71 型 C4 亞型原型疫苗驗證並建立腸病毒 71 型 C4 亞型疫苗效價評估平台 2. 已製備完成 EV71 疫苗動物模式效價試驗法所使用之 C4 亞型攻擊病毒標準品 50 管 (3mL/管)，初步以 Vero 細胞培養模式標定其毒力為 $10^{7.54 \pm 0.13}$ CCID ₅₀ /mL，動物攻擊模式 LD ₅₀ 為 3.5 ± 0.28 3. 已建立人類單核球活化試驗法，評估應用於市售流感疫苗之可行性，並驗證偵測非內毒素污染物（如磷脂壁酸 lipoteichoic acid）之能力，提供另一新興體外熱原試驗之參考	1. 可應用於國內腸病毒 71 型 C4 亞型疫苗上市前檢驗，確保國人使用疫苗之安全 2. 透過建立之候選標準品，期能提供腸病毒 71 型 C4 亞型疫苗動物模式效價試驗用，確保國人健康安全 3. 評估了解人類單核球活化試驗法檢測流感疫苗熱原污染物之可行性，期能提供國內醫藥品製造廠作為開發建立非活體熱原替代試驗法之參考，協助其與國際法規發展接軌
中藥品管	1. 建立麻黃及麥門冬藥材及其製劑之 UHPLC/QTOFMS 精確分子量質譜圖庫及檢測方法 2. 完成天麻及防己類藥材之檢驗方法	應用於藥材及中藥製劑檢驗，降低藥材誤用率，並解決製劑中成分複雜不易分析之困境，提升中藥檢驗技術及中藥品質
藥品品質	完成藥品中抗生素之多成分分析方法開發，共計 25 種成分	已實際應用於例行檢驗業務上，快速並正確篩檢出添加之成分，維護民衆用藥安全
醫療器材及化粧品	1. 建立硬式隱形眼鏡透氧率量測方法 2. 建立可吸收性手術縫合線材質鑑定及張力試驗之檢驗方法 3. 居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統查核用標準品溶液製備與評估 4. 建立奈米骨材之奈米性檢測方法及生物安全性評估 5. 建立含奈米微粒化粧品物化特性檢驗方法 6. 建立化粧品中染髮劑成分及 antihistamine 類成分之檢驗方法	已實際應用於例行檢驗業務上，保障產品之安全效能，維護民衆之權益與安全，並做為後續研究發展評估

附錄三 103年出版品

序號	GPN	題名	負責單位	出版年月
1	1010300341	2014濫用藥物檢驗方法彙編	研檢組	103/3
2	1010300907	103年反毒報告書	管藥組	103/5
3	1010301031	生鮮截切蔬果從業人員衛生操作參考手冊	食品組	103/5
4	1010301525	103年度藥物濫用防制指引	管藥組	103/7
5	1010203773	小型烘焙業者正確選擇食品原物料及食品添加物參考手冊	食品組	103/7
6	1010301691	Anti-Drug Report 2014	管藥組	103/9
7	1010303009	Q寶Q妹食安萬花筒	食品組	103/12
8	1010303094	2014物質濫用:物質濫用之防制、危害、戒治	管藥組	103/12
9	1010303173	醫療器材GMP品質跨世紀推手1989~2014	醫粧組	103/12
10	1010303220	食品業者登錄宣導手冊	食品組	103/12
11	1010303221	食品業者登錄查核手冊	食品組	103/12
12	1010303232	生物藥品檢驗基準 (IV)	研檢組	103/12
13	1010303234	國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊	食品組	103/12
14	1010303235	食品添加物稽查手冊	食品組	103/12
15	1010303236	食品添加物手冊	食品組	103/12
16	1010303276	食品添加物追溯追蹤系統手冊	食品組	103/12
17	1010303291	供應生食食品從業人員衛生安全操作參考手冊	食品組	103/12
18	2010103850	102年度輸入食品管理暨輸入查驗統計年報	食品組	103/12
19	2010002894	食品中毒發生與防治年報 (102年)	食品組	103/12
20	4510302869	健康心生活，無毒一身輕	管藥組	103/12
21	2010301353	2014食品藥物管理署年報 (中文版)	企科組	103/11
22	2010302286	2014食品藥物管理署年報 (英文版)	企科組	103/12
23	2009902762	食品藥物研究年報第五期	企科組	103/12
24	2008200056	食品藥物分析期刊第22卷	企科組	103/3,6,9,12
25	4909405233	藥物食品安全週報	風管組	103/1-12

附錄四 網站一覽表

序號	網站中文名稱	網址
1	食品藥物管理署	http://www.fda.gov.tw
2	食品藥物消費者知識服務網	https://consumer.fda.gov.tw
3	線上申辦暨多元化便民平台	https://oaps.fda.gov.tw
4	邊境查驗自動化資訊系統	https://ifi.fda.gov.tw
5	產品通路管理資訊系統	https://pmds.fda.gov.tw
6	食品業者登錄平台	https://fadenbook.fda.gov.tw
7	國際食品安全快速通報系統	https://tifsan.fda.gov.tw
8	中華民國廚師證書資訊管理系統	https://chef.fda.gov.tw
9	藥物食品化粧品上市後品質管理系統	https://qms.fda.gov.tw
10	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient
11	藥物資訊網	http://plan-consumer.fda.gov.tw/medication
12	藥物安全主動監控平台	https://sentinel.fda.gov.tw
13	全國藥物不良反應通報系統	https://adr.fda.gov.tw
14	全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統	http://hf.fda.gov.tw
15	管制藥品管理資訊系統	https://cdmis.fda.gov.tw
16	管制藥品濫用通報系統	https://dars.fda.gov.tw
17	濫用藥物檢驗通報系統	https://udars.fda.gov.tw
18	實驗室認證網	https://lams.fda.gov.tw
19	藥物及化粧品廣告管理系統	https://adms.fda.gov.tw/adms
20	違規廣告查詢系統	http://illegal-ad.fda.gov.tw
21	JFDA期刊線上系統	http://jfda.fda.gov.tw
22	線上學習系統	https://elearn.fda.gov.tw
23	署長信箱	https://faq.fda.gov.tw/message/default.aspx
24	食品藥物開放資料平台	http://data.fda.gov.tw
25	食品追溯追蹤管理資訊系統	http://ftracebook.fda.gov.tw

註：網站服務系統，其開放程度由登入認證與系統權限控管

2015食品藥物管理署年報

發行人：姜郁美

總編輯：吳秀英

編輯委員：朱玉如、李明鑫、林雪如、林建良、林文洲、周秀冠、洪志平、鄒玫君、黃小文、許朝凱、陳美娟、
陳玉盆、遲蘭慧、薛復琴、錢嘉宏、簡希文、戴雪詠、羅吉方、關麗卿（按筆畫順序排列）

執行秘書：楊怡真

執行編輯：連淑華

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號

網址：<http://www.fda.gov.tw>

電話：(02) 2787-8000

出版年月：2015年12月

創刊年月：2014年11月

刊期頻率：年刊

設計印刷：日創社文化事業有限公司

電話：(02) 7730-6656

定價：新台幣250元整

展售處：國家書店松江門市

台北市松江路209號1樓

<http://www.govbooks.com.tw>

(02) 2518-0207

五南文化廣場

台中市中山路6號

<http://www.wunanbooks.com.tw>

(04) 2226-0330

GPN：2010301353

ISSN：2313-5093

著作財產人：衛生福利部食品藥物管理署



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



FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

115-61 台北市南港區昆陽街161-2號
(02)2787-8000 <http://www.fda.gov.tw>

