



食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration

Annual Report





2014

Annual Report
食品藥物管理署年報

Food and Drug Administration

F D A

序

第 1 章

政策與組織

6

- 第一節 施政目標與重點 7
- 第二節 組織職掌與架構 9
- 第三節 未來展望 10

產品管理

第 2 章

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 19
- 第四節 食品安全衛生管理 23

第 3 章

藥品管理

26

- 第一節 藥品法規標準及產品審查 27
- 第二節 藥品源頭管理 32
- 第三節 藥品品質鏈監測 34
- 第四節 藥品安全管理 38
- 第五節 管制藥品管理 39

第 4 章

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

第 5 章

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 56
- 第三節 化粧品品質鏈監測 57
- 第四節 化粧品安全管理 58



附 錄

風險評估及風險管理 60

- 第一節 風險評估 61
- 第二節 風險管理及危機處理機制 63

國家實驗室 66

- 第一節 國家實驗室任務 67
- 第二節 精進國家實驗室功能 68

實驗室網絡 72

- 第一節 強化地方檢驗能力及品質 73
- 第二節 健全民間實驗室認證及管理制度 74
- 第三節 緊急檢驗動員 78

科技研究成果 80

- 第一節 食品安全管制科技研究 81
- 第二節 藥物安全品質提升研究 83
- 第三節 物質成癮整合研究 86
- 第四節 奈米生醫產品法規管理研究 88
- 第五節 農業生物技術產業化研究 89

國際合作與兩岸交流 90

- 第一節 國際合作 91
- 第二節 檢驗國際化 95
- 第三節 兩岸交流 96

消費者保護與宣導 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

年度重大事件 108

- 第一節 非法化製澱粉污染食品事件 109
- 第二節 油品混充及違法添加銅葉綠素事件 110
- 第三節 食品安全衛生管理法修法 112
- 第四節 成為PIC/S會員 114

- 附錄一 大事紀摘錄 117
- 附錄二 統計資料 121
- 附錄三 102年出版品 126
- 附錄四 網站一覽表 127

| 序 |

啓動食品藥物安全管理新紀元

為落實食品藥物安全管理一元化，有效統合資源、提升行政效能，行政院衛生署於99年1月1日整併轄下食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局及管制藥品管理局等四個單位，成立食品藥物管理局。現因應中央政府組織重整，於102年7月23日正式由「局」改制為「食品藥物管理署」，將持續朝向建構健全完善的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署102年之施政作為與具體成果，特編列本年報，除介紹組織架構與施政目標外，以「產品管理」為主結構，闡明本署職掌之食品、藥品(含管制藥品)、醫療器材及化粧品相關法規管理與政策之推動，並以六個「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；此外，亦編載年度重大事件之處理過程、重要大事紀與常規統計資料，供各界參考指教。

健全管理 創新優化服務效能

為了遏止廠商違法事件一再發生，102年6月19日推動修正公布「食品衛生管理法」，全面加重食品業者之自主管理責任、提高所有違規態樣之罰則及建立產品之追溯追蹤系統。為強化食品添加物之管理，至102年共計正面表列800項食品添加物，訂定其使用範圍及限量標準以供遵循，另自100年起，輔導食品添加物業者自願性地辦理登錄，截至102年底，已登錄業者及產品各為669家及27,712項，完成建置食品添加物業者登錄之資訊系統；並透過輸入食品邊境查驗及後市場監測，全面性管控食品衛生安全。102年持續研發各種食品分析檢驗技術，除提供判明各種食品中危害因子外，亦應用於緊急突發之食品檢驗案件，如因應化製澱粉案，領先美國、歐盟及日本等先進國家，率先建立順丁烯二酸酐檢驗方法；另因應油品混摻案，亦獨步國際建立以液相層析高解析度串聯質譜儀鑑別食用油中銅葉綠素之檢驗方法。為善用民間資源，提高檢驗能量，至102年底已有151家實驗室通過認證，品項共達1,192項。

在保障國人「藥求安全」之前提下，革新藥品審查機制，建立多重審查流程。102年度以符合「優先審查機制」方式之新藥為例，其審查天數較其他藥品縮



短逾1/3，審查時效已優於美、歐、日等ICH會員國，更於102年領先全球率先核准肺癌標靶治療新藥Afatinib，可及早嘉惠病人。而為提供在地全方位輔導業者，102年9月於國內新竹竹北、高雄路竹二大生醫園區進行醫療器材法規諮詢駐點服務，主動強化產業輔導。為了便民，102年開放3項第二等級醫療器材，經核准後可在網站、電視頻道等郵購買賣通路販售。102年更完成516項藥品、醫療器材與化粧品之標準/規範/草案訂定，有助於我國生技產業水準之提升及管理政策之參考。

為杜絕不法藥物危害國人健康，本署積極配合執行行政院「加強取締偽劣假藥及非法廣播電臺」專案，協同各部會有效打擊不法藥物，偽劣假藥查獲率及廣告違規率分別由99年27.22%及13.93%降至102年1.71%及5.14%。

為與國際管理制度接軌，加強國際合作並積極參與國際事務，102年食品、醫藥品及化粧品共簽署3項合作備忘錄，並於102年1月1日成為國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員，入會後效益，不僅可以及時獲知國際藥品安全警訊，減少複查藥廠查核次數，更可大幅提升我國西藥製劑產業出口值，幫助國產藥品行銷全世界。

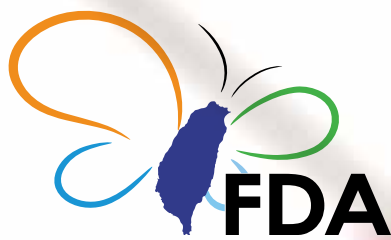
展望未來 戮力建構「五安」環境

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，食品藥物管理署未來將持續以「五安」行動為管理目標，其施行策略分別為精進與時俱進修定法規及落實之「安定」管理、強化輸入產品及其原物料之「安門」管理、優化製造品質與確保之「安產」管理、掌握產品及其原物料物流之「安通」管理及保護消費者食藥化粧品之「安全」管理，透過五安管理之流程串聯及層層把關，達到保障消費者安全之終極目標。

衛生福利部食品藥物管理署 代理署長

姜郁美
謹識





01

政策與組織

Policy and Organization

施政目標與重點
組織職掌與架構
未來展望

第 1 章 | 政策與組織

食品、藥物、化粧品之產品安全、品質及其效能與國民生活息息相關，為保障民眾健康並兼顧促進產業，建構產品管理之主管單位，使能快速有效管理上市之藥物、食品及化粧品，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，防止管制藥品流用、濫用；同時為推展國家生物科技，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（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

依據行政院102年度施政方針，本署針對政策推動發展及當今社會狀況，依食品藥物安全，強化食品藥物管理，建構健康消費環境，落實食品藥物之源頭管理，加強產品產製流通管理及風險評估，強化消費者風險教育及溝通，提升國家實驗室能力為施政目標及重點，提供民眾「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) 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制，簡化藥物審查流程，落實藥物製造管理與安全監測，提供民眾安全有效之藥物。

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. 完善食品審查機制。
2. 建置現代化藥物審查體系。
3. 強化藥物、化粧品廣告審查機制。
4. 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. 擴大食品品質及安全監測計畫。
4. 強化藥廠、醫療器材及化粧品工廠之管理及稽查。
5. 發展全面性產品後市場監測調查研究。
6. 強化藥物及化粧品之流通稽查及品質監測。
7. 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 組織職掌與架構

衛生福利部食品藥物管理署於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，持續以專業推展業務，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，產品查驗登記、審查與審核，業者生產流程之稽查與輔導，產品檢驗研究與科技發展，產品風險評估與風險管理，產品安全監視、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，並強化不法藥物及藥害之監測，亦將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等四組針對產品及相關法規管理政策之規劃與推動，另有風險管理組、研究檢驗組及北、中、南三區管理中心執行產品品質保證、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及 5 個輔助單位（秘書室、人事室、政風室、主計室及資訊室）協助行政管理（圖 1-1）。
- (二) 依任務屬性及專案之需求成立管制藥品製藥工廠，研擬相關業務作為。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、藥害救濟基金會、臺灣大學之國家食品安全教育暨研究中心及成功大學之藥政法規政策中心，建立合作夥伴關係。
- (三) 本署預算員額（職員）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，102 年再應組織改造及相關業務推動所需，增列員額為 527 人。

第三節 未來展望

為建立民衆「食」安心及「藥」安全的消費環境，因應多元化食品藥物管理趨勢，將以「五安」行動為管理目標，透過「安定」、「安門」、「安產」及「安通」層層把關，達到保護消費者「安全」之終極目地，有關五安管理分述如下：

安門管理：針對輸入原物料來源及產品品質與安全之嚴格監控與把關，杜絕偽劣品進入國門，以達到境外及源頭管理。

安產管理：透過風險分級管理業者及落實稽查，以提升工廠生產品質並落實業者之社會責任確保其產品品質與安全。

安定管理：根據產品稽查與違規事項，全盤檢視現行產品管理政策之法規與標準妥適性，以精進與時俱修之法規及改善管理政策。另產品審查能力、檢驗技術與政策同步發展，期與國際接軌提升品質。

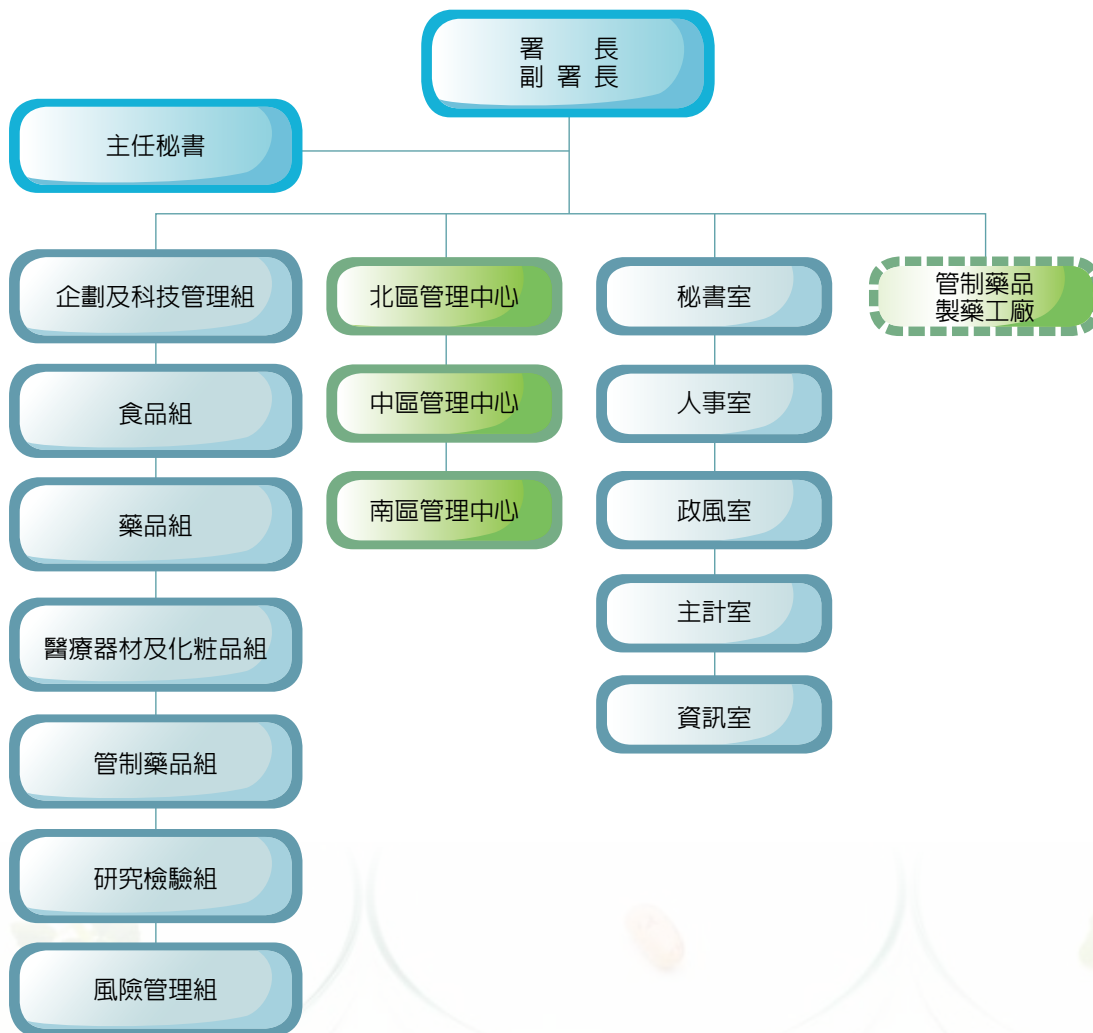
安通管理：強化後市場流通稽查與監測，以落實法規標準、掌握物流、人流與資訊流，並完善產品供應鏈之產品品質與安全。

安全管理：即時提供透明資訊教育消費者與風險溝通，並引導與提升消費者產品認知素養及正確使用，以達保護消費者安全之目的。

為達五安管理目標，未來持續努力方向如下：

- 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，拓展國際食品藥物管理合作機緣

圖1-1 衛生福利部食品藥物管理署組織架構





02

食品管理

Food Management

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

第 2 章 | 食品管理

食品安全攸關民衆健康及國家安定，近年發生食品衛生安全、標示不實、摻偽假冒等事件，不但影響民衆對食品安全之信心，亦對國家形象、產業信譽造成重大傷害。本署為健全管理體制，強化食品風險資訊蒐集及分析能力，持續落實源頭管理、食品產製流通之監管，以期提供消費者最佳之保護，建立食在安心之飲食環境。

第一節 食品法規標準及產品審查

現況

本署於102年6月19日修正公布「食品衛生管理法」（以下稱食管法）（103年2月5日修正為「食品安全衛生管理法」），明文規範食品業者必須落實自主管理，建立產品供應來源及流向之追溯追蹤系統，以及全面加重相關罰則等，並進一步研擬各項法規命令，完備食品安全管理。

政策與成果

一、增修訂食品衛生相關法規

全盤檢討過去食品衛生管理相關法令與執行面所遭遇之困難與問題，透過全面修法及法規之增修訂，健全食品安全衛生體系，如表2-1。

二、增修訂食品衛生安全標準

研析國際法規標準趨勢，持續精進我國適用標準，截至102年底已完成公告增（修）訂「農藥殘留容許量標準」349種農藥、3,587項農藥殘留容許量；「動物用藥殘留標準」124種動物用藥、1,286項殘留容許量；累計公告正面表列800項食品添加物及其使用範圍、限量及規格；「食品衛生標準」37項。

三、訂定作業指引

食品中危害物質若是因正常加工流程而產生之副產物、或無法避免非人為添加之污染物質者，本署透過研擬作業指引等方式，提供業者參考，自生產源頭管控，以達到該危害物質減量之目的，102年完成「即食鮮食食品標示作業指引」及「降低食品中多環芳族碳氫化合物含量之作業指引」。

四、查驗登記食品審查管理機制

依食管法及健康食品管理法之規定，健康食品、輸入錠狀膠囊狀食品、國產維生素類錠狀膠囊狀食品、單方食品添加物、病人用特殊營養食品、嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品、基因改造黃豆及玉米、真空包裝黃豆即食食品，應辦理查驗登記始可製造、加工、輸入。102年總計核發各類許可件數2,193件，累計至102年底核可件數總計15,915件，如表2-2。

表2-1 102年增修訂之食品衛生管理相關法規

日期	法規/標準名稱	內容摘要
6月19日	食品衛生管理法	章節及條文總數分別增加至10章節及60條，其中針對食品安全風險管理、食品輸入管理、食品檢驗、查核及管制等，均以專章規範，賦予衛生機關更多權力和任務、加重食品業者之責任及違規行為罰鍰與刑責
10月2日	宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定	1. 產品外包裝標示果蔬名稱（含品名）或標明果蔬圖示（樣），且直接供飲用之包裝飲料，須於外包裝正面顯著處標示原汁含有率 2. 不同類型品項之品名規定
11月19日	食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法	1. 明確規範食品及其相關產品追溯追蹤系統之規範對象及應建立紀錄資料範圍 2. 未來發生食品衛生安全事件，可以有效掌握不符規定產品之流向
11月20日	市售包裝冷凍食品標示規定	1. 市售包裝冷凍食品應加標保存方法及條件 2. 市售包裝冷凍食品屬需加熱調理始得供食者，除應符合前項規定外，應加標加熱調理條件
11月29日	市售包裝米粉產品標示規定	市售包裝純米粉、米粉、調合米粉產品應於產品外包裝正面顯著標示含米量百分比或等同意義字樣
12月3日	食品業者登錄辦法	明定食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項及其他應遵行事項，以利業者進行登錄，並賦予主管機關核發登錄字號及執行稽查作業之依據
12月5日	食品查核檢驗管制措施辦法	為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合食品衛生管理法之規定，且使主管機關執行查核、抽樣、檢驗及管制業務時有一致性作法

表2-2 102年查驗登記案件審查

類別	102年核發許可件數	累計至102年底核可件數
健康食品	33	276
基因改造黃豆及玉米	9	63
食品添加物	674	5,494
輸入錠狀膠囊狀食品	1,134	8,157
國產維生素錠狀膠囊狀食品	265	1,411
嬰兒奶粉	34	212
病人用特殊營養食品	37	178
真空包裝黃豆即食食品	7	124
總計	2,193	15,915

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「農場」到「餐桌」的過程，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。在源頭管理的制度下，期望能以落實自主管理精神、加強輸入食品管理、食品添加物管理等預防危害發生。

政策與成果

一、推動「食品安全管制系統」

為確保食品衛生安全，要求業者符合「食品良好衛生規範」，同時持續針對高風險食品實施食品安全管制系統（Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP），公告指定水產食品業、肉品加工食品業、餐盒食品工廠業及乳品加工業等四類已納入強制實施範圍，並執行HACCP符合性稽查工作（表2-3）。依據食管法第9條參考國際追溯追蹤管理規範，高風險食品業別須建立追蹤及追溯系統管理制度，全面掌控全程供應鏈上、中、下游的供應來源及流向。

表2-3 102年HACCP 完成符合性稽查家數

產品別	期間（年）	稽查家數	102年完成事項
水產食品業	93~102	194	實施食品業者食品安全管制系統之追蹤輔導共102家
肉類加工食品業	97~102	222	實施食品安全管制系統之追蹤輔導至少105家
乳品加工食品業	100~102	50	實施食品良好衛生規範及食品安全管制系統共52家 123條生產線
餐盒食品工廠	102	195	實施食品安全管制系統，並完成符合性稽查，共計188家

二、輸入食品邊境查驗

- (一) 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，其流程如圖 2-1。
- (二) 102 年度各港埠辦事處受理報驗分布如圖 2-2，共計受理輸入食品報驗 51 萬 4,710 批、檢驗 3 萬 8,460 件、檢驗比率 7.47%、檢驗不合格率 1.45%。主要不合格之產品類別依序為生鮮冷凍水果、蔬菜及茶類產品，其主要不合格原因為農藥殘留不符規定，查驗不符合規定者依法退運或銷毀（表 2-4）。

(三) 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，102 年檢測 1 萬 3,985 件，輻射檢測結果皆符合規定。

(四) 進口牛肉「三管五卡」管制措施 (圖 2-3 及 2-4):102 年牛肉產品報驗 1 萬 3,300 批，檢驗 2,819 批，檢驗比率 21.2%，其中不合格產品均已退運或銷毀。

圖2-1 輸入食品申請報驗作業流程圖

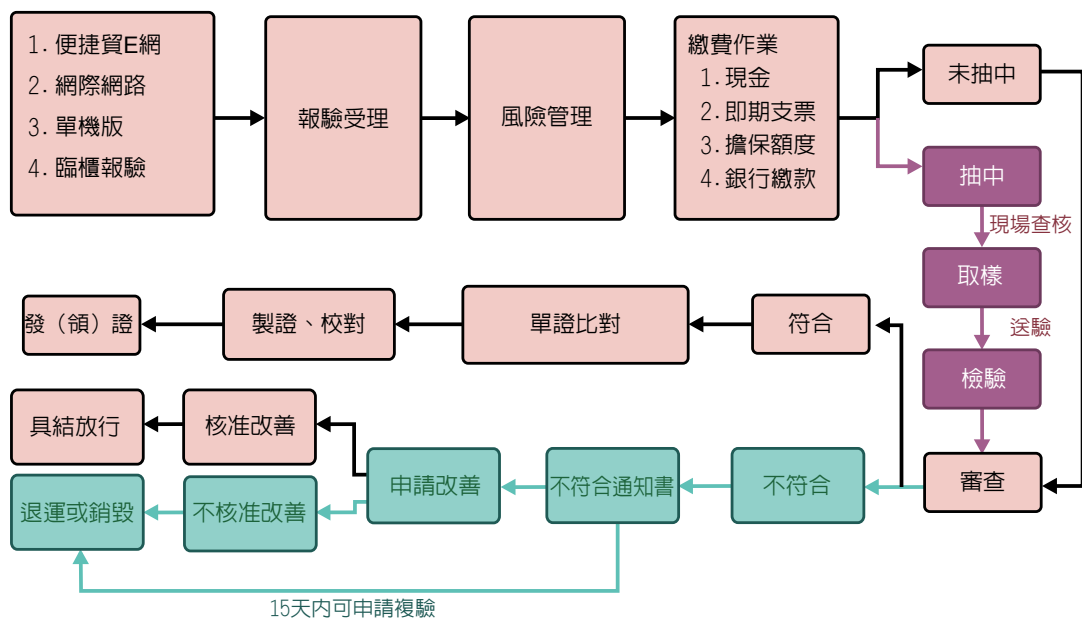


圖2-2 各港埠辦事處受理報驗分布

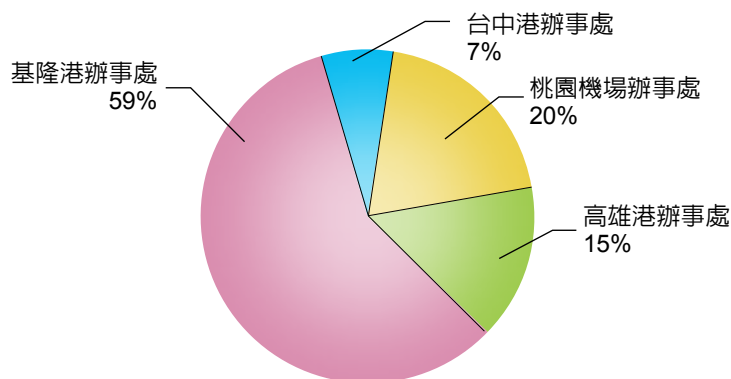


圖2-3 輸入牛肉管制措施

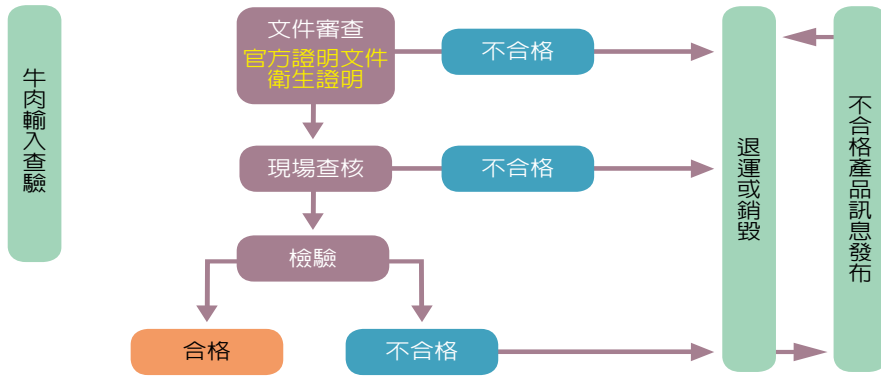


圖2-4 進口牛肉實施「三管五卡」管制措施

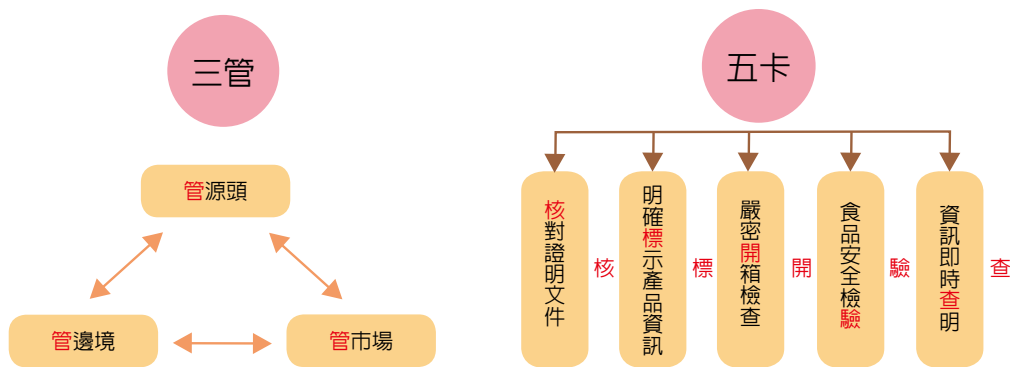


表2-4 102年度輸入食品報驗常見不合格產品表

排名	產品類別	報驗批數	檢驗批數	不合格批數及不合格率(%)	不合格檢驗項目	常見品項	國家
1	水果	23,566	2,321	104 (4.48)	農藥殘留	草莓、鮮桃、溫州蜜柑等	日本、美國等
2	蔬菜	21,209	1,647	60 (3.64)	農藥殘留	辣椒及甜椒類果實、碗豆莢、菠菜、紫蘇葉、蘆筍類等	中國大陸、日本、泰國及美國等
3	茶類	7,168	1,669	55 (3.30)	農藥殘留	綠茶、紅茶、抹茶等	日本、越南等
4	藥食兩用中藥	2,147	565	37 (6.55)	農藥殘留	枸杞、銀耳、山楂片等	中國大陸等
5	甲殼類水產品	14,195	1,010	36 (3.56)	重金屬鎘	活蟳、龍蝦、其他蟹類等	印尼、菲律賓、美國等
6	香辛料	2,285	250	36 (14.40)	農藥殘留	辣椒粉、花椒粉等	印度、泰國、中國大陸等

三、食品添加物之管理

(一) 建立與國際調合之食品添加物分類

持續蒐集國際食品法典委員會 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 及美國、歐盟、日本等規範，將我國食品添加物之分類系統進行重整，並給予每項食品添加物分類詳細之定義及功能介紹，同時檢討營養添加劑、殺菌劑等分類是否合適，評估是否應另訂管理模式，以使我國食品添加物分類系統能與國際調和。迄102年共計正面表列800項食品添加物，均訂有使用範圍及限量標準以供遵循。

(二) 實施食品添加物源頭管理

為強化食品添加物管理，102年6月20日於「食品安全跨部會專案小組第3次會議」指示組成跨部會合作機制，防堵不當化學物質流入食品，善盡政府提供國人安心飲食的責任與義務。衛福部、財政部及經濟部共同合作，實施食品添加物源頭管理「三分策略」(圖2-5)，包括「進口分流」、「製造分區」及「販賣分業」將化學品及食品添加物全面分離，避免流用及交叉污染。

圖2-5 食品添加物三分政策



(三) 強制登錄

1. 依據食管法第8條第3項之規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應申登錄，使得營業，本署將優先公告強制所有食品添加物業者，登錄所製造、輸入及販售的所有單方或以單方混合的複方食品添加物。再陸續公告其他應辦理登錄之食品業者，強化我國食品業者之管理。
2. 自100年起，輔導食品添加物業者自願性地辦理登錄，並建置食品添加物登錄管理資訊系統網站〔登錄網址：<http://fadenbook.fda.gov.tw/>（音譯為「非登不可」）〕，截至102年底，已登錄者計有食品添加物之製造、輸入、販售業669家，食品添加物之產品27,712項。該登錄資訊將配合食品業者登錄資訊系統之建置完成，納入整合建構成「食品業者登錄平台」。

第三節 食品安全鏈監測

現況

為確保食品符合衛生標準與安全，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，共同捍衛民衆消費權益。

政策與成果

一、食品安全聯合稽查及取締行動方案

(一) 成立緣起

為強化食品衛生安全之防護機制並強化稽查量能，102年10月於行政院食品藥品安全會報下設「食品安全聯合稽查及取締小組」，結合中央相關部會、地方政府、檢警調能量，推動重點稽查。優先針對已認證、具國家標準及相關檢驗標準、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與檢驗。

(二) 稽查項目

102年底起，針對油品、鮮乳、年節食品、食米等民生重要食品，陸續展開稽查取締行動，強化食品安全管理，以維護食品安全並捍衛消費者權益，並公布不合格產品資訊，依法進行後續處理，維護民衆食品安全。

(三) 執行成果

102年12月完成「鮮乳」稽查專案，由本署、行政院農業委員會、經濟部及縣市政府衛生局等跨機關通力合作，鎖定全臺17家乳品廠商（計20家工廠），針對鮮乳原料來源、添加物來源、標示及廠房衛生環境等，查核是否符合標準，並抽驗20件原料生乳及46件鮮乳產品，進行6類86項動物用藥殘留檢驗及乳品衛生標準檢驗。本次專案所有查核及檢驗，均符合規定。

二、查驗登記食品實地查核

102年度完成健康食品、國產維生素類錠狀膠囊狀食品、食品添加物製造及販售廠等實地查核，共計查核140家工廠及販售廠商，均無重大違規情事，查核結果如表2-5。

表2-5 102年查驗登記食品實地查核

類別	查核家數	查核結果
健康食品製造工廠	20	無重大違規情事，健康食品工廠良好作業規範之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，食品良好衛生規範（GHP）之缺失部分複查改善完竣
食品添加物製造及販售廠商	80	無重大違規情事，食品良好衛生規範（GHP）之缺失部分複查改善完竣

三、食品後市場監測

- (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，聯合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) 協同衛生局執行食品後市場監測計畫，加強把關食品以符合各項衛生標準。102年共計監測 4,051 件，其監測結果如表 2-6。

表2-6 102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 (%)
市售及包裝場農產品殘留農藥監測	2,340	2,080	260	88.89
食品中殘留動物用藥之檢測	736	703	33	95.51
食米中重金屬（鎘、汞、鉛）含量監測	202	202	0	100.0
市售食品中真菌毒素含量監測	421	412	9	97.86
市售蔬果植物類重金屬含量監測	151	151	0	100.0
食米中殘留農藥監測	201	201	0	100.0

備註：檢驗不合格者，均由地方衛生局依法查處

- (三) 聯合中央機關執行跨部會食品專案稽查，例如各類食品標示及抽驗、高風險食品製造業、金針農戶及盤商、校園及飯店食品安全稽查，及澱粉、醬油醬料、油品等食品安全事件專案查核，查獲違反之案件，移請衛生局裁處及輔導。

四、持續擴增「產品通路管理便捷查詢系統」

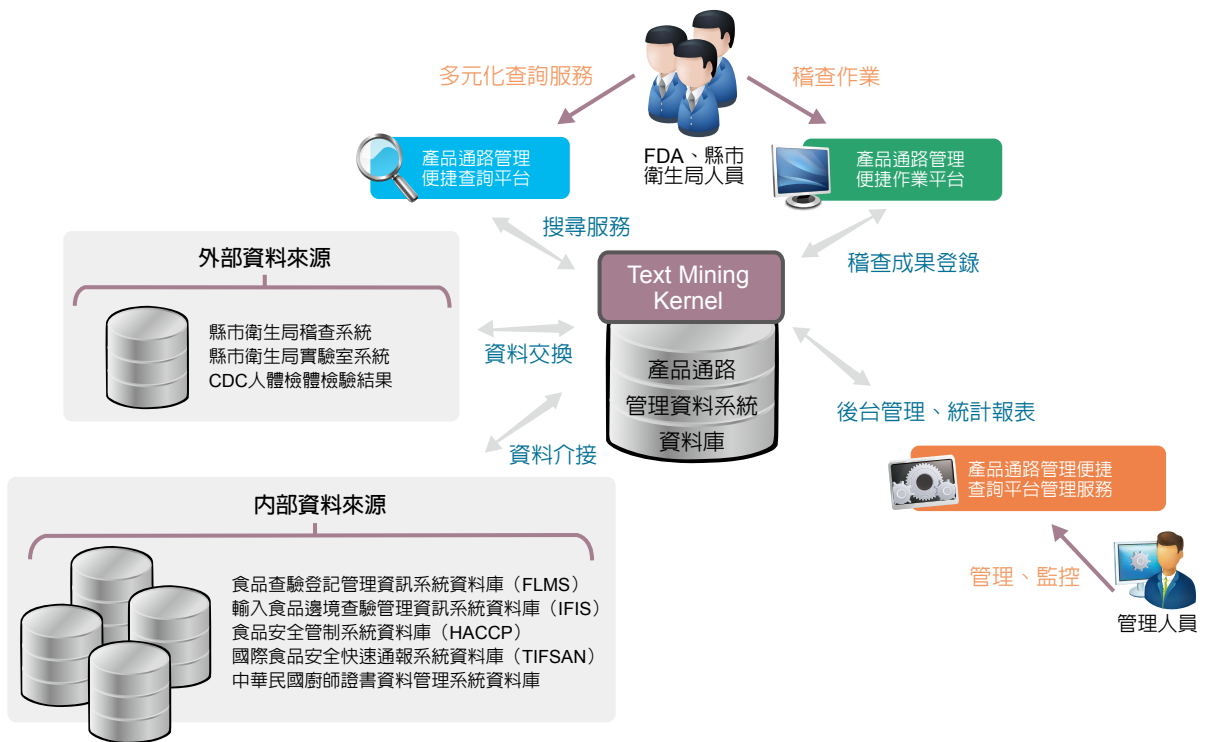
(一) 建置目標

1. 為強化食品流通稽查效率，以提升後市場管理效能，持續建置產品通路管理便捷查詢系統及相關數位掌上型處理器查詢系統（product management distribution system, PMDS），針對現有食品相關資訊系統進行功能整合，建構優質產品通路管理便捷查詢服務環境。
2. 提供第一線稽查人員於執行流通稽查業務時，可快速查詢，且不同縣市衛生局之間的訊息能迅速分享，提升後市場管理機制之效能；強化風險資訊之蒐集，即時掌握食品安全事件；藉由橫向連結與深度研析，培養主管機關快速反應之能力，即時採取對策，針對源頭解決相關問題，並促使問題產品迅速下架回收以維護食品衛生安全與品質，提升民衆對政府施政之信心。

(二) 整合系統資源，提升稽查效能

1. 持續維運整合「食品衛生管理資訊系統」、「食品中毒管理資訊系統」、「食品查驗登記管理資訊系統」、「輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統」、「食品安全管制系統資料庫」、「國際食品安全快速通報系統」及「中華民國廚師證書資訊管理系統」，並建置「健康食品工廠查廠」及「輸入食品切結放行實地查核」之功能，以及「輸入食品境外源頭查廠」功能之需求規劃及初步建置（圖2-6）。
2. 102年度持續進行功能擴充，進一步加強後市場監測管理，新增「嬰兒配方食

圖2-6 產品通路管理便捷查詢系統架構



品及較大嬰兒配方輔助食品行銷規範」、「病人用特殊營養食品」、「輸入膠囊狀錠狀食品標示」、「食品添加物工廠」、「國產膠囊狀錠狀食品工廠」及「輸入食品境外源頭」等稽查功能。

3. 102年與疾病管制署（Center for Disease Control, CDC）人體檢驗結果介接，並持續與地方衛生機關稽查系統進行介接，使本系統食品相關資訊與其他政府單位之資訊充分結合，並與地方衛生機關自行建置之稽查系統資訊即時同步，提升稽查資料之完整性及即時性。

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、餐具有衛生、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，推廣專業技師投入產業，協助業者有效管理食品安全管制系統之運作，共同為食品的安全衛生把關。

政策與成果

一、餐飲管理

(一) 餐飲衛生標章管理

1. 自99年起推動餐飲衛生分級評核制度，由衛生局人員、專家學者組成評核小組，對業者四項環節「人員、食材、環境及器具」實地查核評比，經現場評核，將符合「食品良好衛生規範（Good Hygiene Practice，GHP）」之餐飲業者分為「優」及「良」兩級。
-
- 「餐飲衛生分級評核標章（優）及（良）」標章
2. 鼓勵符合GHP之優良餐飲業，持續做好自我衛生管理，各衛生局除了公布通過餐飲衛生分級評核之商家名稱，並授予「餐飲衛生分級評核標章（優）」或「餐飲衛生分級評核標章（良）」標章，以鼓勵衛生安全優良業者。
 3. 102年擴大推動早餐店衛生分級評核工作，製作「早餐從業人員衛生操作指引影片」供業者自主衛生管理之用。統計各縣市衛生局之執行成果，102年度通過餐飲衛生分級評核之餐飲業者共計3,456家，其中早餐業者有1,958家，顯示早餐業者對於自主衛生管理及對消費者食品安全之重視。

(二) 為提升餐飲業之衛生管理能力，強制 189 家餐盒食品工廠應依法實施 HACCP 外，本署同時積極鼓勵其他餐飲業者實施 HACCP。102 年除輔導中央廚房實施 HACCP 外，另辦理餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑，鼓勵餐飲業者實施 HACCP 並取得衛生評鑑證書。

(三) 中華民國廚師證書資訊管理系統

1. 本署已建置完成新版「中華民國廚師證書資訊管理系統」，提升廚師證書之管理及資訊安全，102年度擴編經費，擴充本系統衛生教育管理功能，包括食品安全管制系統教育訓練及高中職、大專院校時數核發管理，為使發證單位能熟悉本系統之使用，於102年12月辦理8場次系統教育訓練。

2. 102年底開放235講習機構使用本系統，另為維護個人資料，全面使用自然人憑證登入使用，本系統並獲102年內政部頒發第七屆自然人憑證應用系統優良獎。
 3. 自100年至102年使用此系統辦理超過2,000場次衛生講習，超過18萬人次接受衛生講習，透過該系統之建置與更新，使餐飲及食品從業人員接受持續教育人數大幅提升。
- (四) 102年10月辦理優良廚師表揚活動，表達對餐飲專業人才的尊重，有利廚師形象的提升與形塑。自本署成立起，為鼓勵我國廚師及其對食品衛生安全與美味的堅持，每年皆舉辦「FDA優良廚師表揚活動」，至今已邁入第四屆，共計63位表現優異廚師接受表揚，另廚師更需要每年持續接受8小時的衛生教育，使料理的製作過程衛生安全，為民衆的飲食健康把關。
- (五) 推動食品技師
1. 為推動國內食品業者實施食品安全管制系統(HACCP)及落實政府專才專用之政策，衛福部於102年度函請考選部增辦「專門職業及技術人員高等考試食品技師考試」，以補實食品專業人力投入食品產業服務。
 2. 依據考選部統計資料顯示，99年至102年度總計已新增935名食品技師，自79到102年間累計已錄取1,520名食品技師得以為產業界所聘用。
 3. 本署亦積極辦理多項配套措施及宣導方案，以推動食品技師投入食品產業(圖2-7)，包括舉辦校園宣導活動、辦理業者說明會、舉辦食品技師研習活動、協助成立食品技師協會、建置食品技師資訊網及辦理食品技師實務訓練班與培訓班課程等。藉由食品產業導入食品技師，食品技師本其具備專業技術與知能，協助業者有效管理食品安全管制系統之運作，致力維護食品衛生安全，以確保國民飲食衛生安全。
- (六) 食品中毒
1. 食品中毒案件

102年食品中毒案計409件，中毒原因判明計71件；以99-102年統計分析，發現學校與供膳營業等場所最易發生食品中毒案件(圖2-8)；食品中毒病因物質判明案件以細菌食物中毒所佔比例最多(圖2-9)。而食物中毒的發生多由於不正確的衛生安全觀念，使加工過程發生交叉污染，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一)。
 2. 防治食品中毒

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)會團體及其他各相關衛生、教育單位參考，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、食品安全衛生教育輔導

- (一)「食品業者登錄辦法」於 102 年 12 月 3 日發布施行，將依據風險管理原則，陸續公告應依法登錄之食品業者類別及規模。於北、中、南及東區共舉辦 20 場說明會，邀請食品相關業者（包含食品製造業者、輸入業者、餐飲業者、食品添加物業者及塑膠類食品容器具及包裝業者）參加並協助執行。
- (二) 102 年度辦理「擴大食品品質及安全監測計畫」：為提升稽查人員之專業技能，落實食品產業之衛生管理，共規劃系列 11 種班別、共開 24 班，培訓 477 人次，透過基礎訓練、分組討論、實地工廠參訪及稽查，有效增加參訓之稽查人員之專業職能，提升對食品業者之輔導與稽查管理之能力。
- (三) 102 年提升及建立各縣市衛生局人員對於食品中毒案件之調查處理能力，辦理「食品中毒調查實務基礎班及進階班」各 2 班次，共培訓 72 人次。

圖2-7 推動食品技師宣導及配套措施

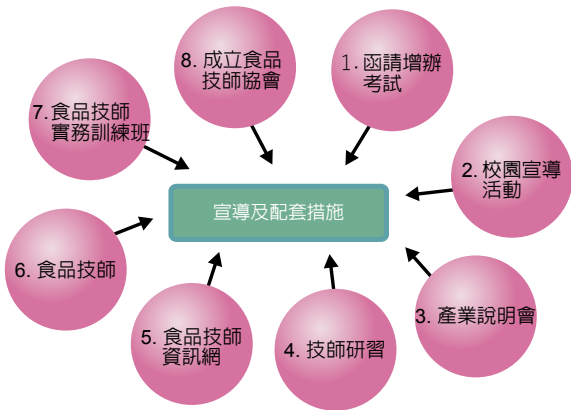


圖2-8 99-102年食品中毒案件攝食場所案件數之百分比

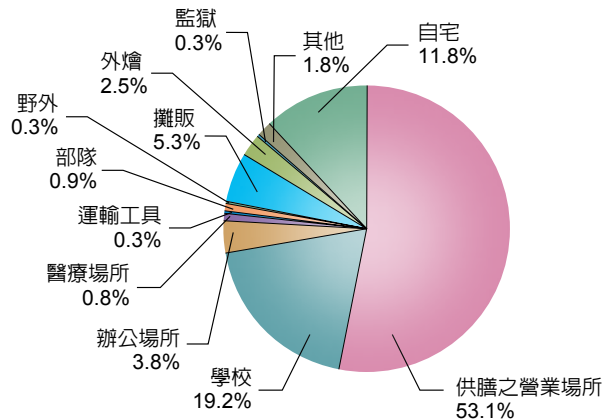
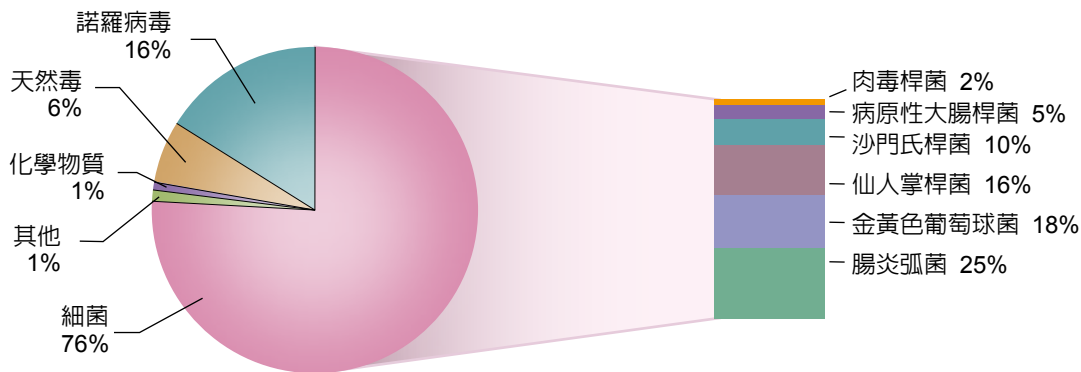
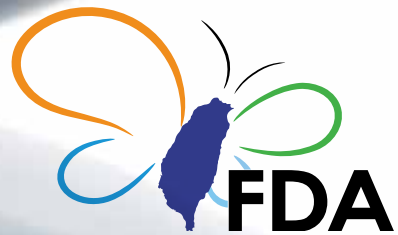


圖2-9 99-102年食品中毒病因物質判明案件數之百分比





03

藥品管理

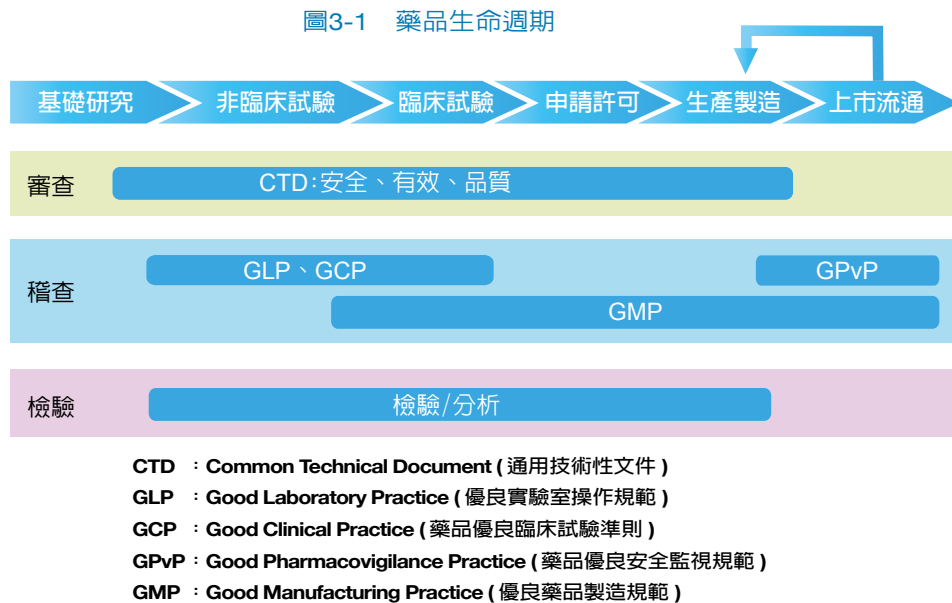
Medicine Management

藥品法規標準及產品審查
藥品源頭管理
藥品品質鏈監測
藥品安全管理
管制藥品管理

第 3 章 | 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。

建立完整藥品生命週期，包括上市前及上市後之管理，涵蓋藥品上市前基礎研究、非臨床試驗、臨床試驗、優良製造階段以及上市後使用、回饋及持續改善等階段。為確保藥品品質及療效，以上市前查驗登記審查通用技術文件、藥品樣品檢驗、各項藥品優良規範（GXP）等稽查制度，以及上市後之藥品品質安全監測防護網作業，以達全面藥品生命週期要求之目標（圖3-1）。



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、服用對象具特異性之藥品管理，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

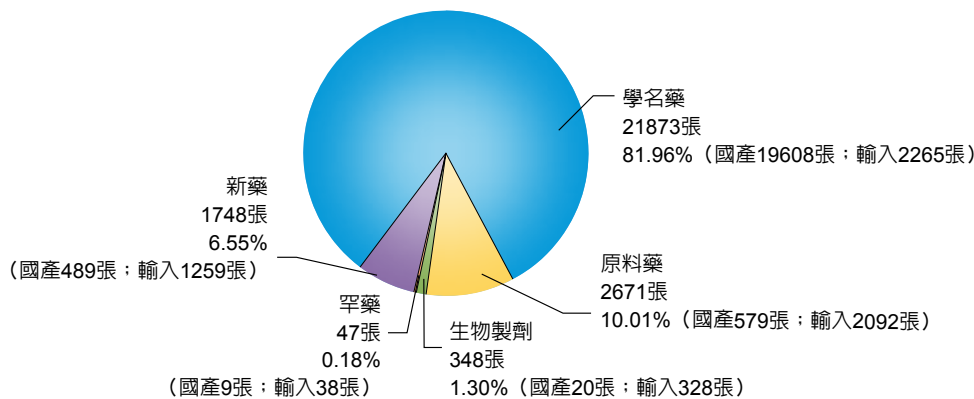
一、健全法規標準

藥政管理法規及相關公告增修訂如表3-1。

表3-1 102年藥政管理法規及相關公告增修訂

公告日期	法規 / 標準名稱	內容摘要
1月31日	藥品生體可用率及生體相等性試驗準則	修正第15條（交叉試驗藥品血中濃度規範）、第17條（受試者血中濃度排除分析之規定）、第21條（酌修文字）內容，以切合現今業界實務需求與藥政管理所需
2月23日	藥品臨床試驗申請須知	因應相關法規公告修訂，更新申請須知內容
3月11日	修正「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」	將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」移出至「藥物優良製造準則」的第二編及第三編，條文內容原則上未有變動
4月17日	植物藥新藥查驗登記審查基準	基於考量植物藥新藥之特性，植物新藥的審查應有異於其他新藥來源的法規要求，與其獨特法規科學策略與審查原則，特定此法規供遵循
4月18日	已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點	針對已在十大醫藥先進國核准滿十年，具有長期上市後使用經驗，但屬國內新成分藥品（不包括生物藥品），得接受廠商適當引用國外已上市藥品的公開資料，作為支持同成分藥品在我國上市核准所需資料
5月22日	公告「西藥藥品優良製造規範」第二部（原料藥）	公告「西藥藥品優良製造規範」第二部（原料藥）之中英文對照條文，供業者執行原料藥GMP之參考標準
5月29日	藥品非臨床試驗安全性規範第四版	刪除實驗動物生理值及無特定病原實驗動物之過時標準，以利實驗者能廣納國際採行標準
6月25日	修正「藥物優良製造準則」第21條	增訂熱原試驗應以非活體動物替代方式優先
7月26日	藥品查驗登記審查準則	修訂第10、46及70條，增訂「熱原試驗應以非活體動物替代方式優先」之文字，並參考國際規範修正速效及控釋製劑上市後變更應檢附生體相等性試驗資料相關規定
7月30日	修正「藥物優良製造準則」第3條	配合藥事法第57條修正，增列藥品之儲存及運銷應符合本準則之規定。另，明定藥物製造相關作業規範參照PIC / S組織公布之相關規範予以訂定
8月14日	新藥查驗登記加速核准機制	為滿足國人醫療迫切需求，在科學證據下支持下，以選擇替代療效指標之方式，縮短藥品研發之時程，使得藥品可提早上市，特訂定新藥查驗登記加速核准機制
9月4日	生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準	因應單株抗體藥品之特異性，有異於其他生物相似性藥品法規要求，訂定此法規基準，作為我國審查原則及考量重點。
9月25日	公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」	針對西藥原料藥之國產與輸入製造工廠，訂定全面符合GMP之規範與時程

圖3-2 統計至102年12月底有效核發之藥品許可證



二、藥品查驗登記管理

(一) 藥品上市前需經查驗登記

1. 我國藥品上市前，須向中央衛生主管機關申請查驗登記，查驗登記審查要項，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」（Common Technical Document, CTD）送審制度。
2. 至102年底止共核發藥品許可證2萬6,687張，包含原料藥2,671張（10%）及製劑（學名藥、新藥、生物製劑及罕藥）2萬4,016張（90%）（圖3-2）。

(二) 臨床試驗之管理

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. 102年國內臨床試驗申請新案共258件及變更申請案1,958件，整體件數較前一年度成長1.4倍。
3. 臨床試驗執行應依照「藥品優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）」，同時為保障受試者權益並維護臨床試驗執行水準，除維持針對臨床試驗執行場所進行例行性查核以外，於102年亦開始加強對試驗受託研究機構（Contract Research Organization, CRO）的查核，計3家。
4. 生體可用率與生體相等性試驗，以及溶離率曲線比對試驗（BA/BE/Dissolution test），係用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102年底，國內共有1,980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1,495張。

(三) 藥物審查機制之改革

1. 整合簡化審查機制

整合建立專業審查能力及核心審查能量，簡化審查機制，提升藥物審查透明度，以提高審查品質及縮短時程（圖3-3）。102年度，總計完成157件新藥查驗登記審查，包括26件國產藥品及131件輸入藥品，核准了122件新藥申請案。

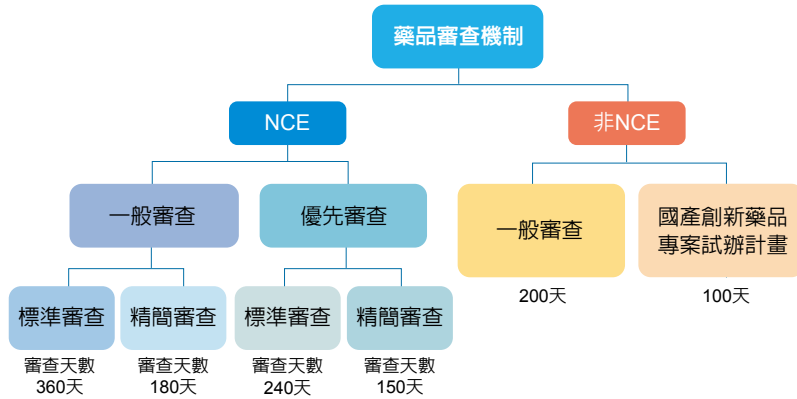
2. 新藥審查機制之改革

改變新藥審查機制以優先審查及精簡為原則縮短審查時間，分別建立「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」，分別約可縮短1/2、1/3及1/2之審查時間（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。102年度以優先審查機制方式申請新藥查驗登記，已結案之平均審查天數為228天，比一般新藥審查縮短超過1/3之審查時間，審查時效已優於美、歐、日等ICH會員國，更於102年領先全球率先核准肺癌標靶治療新藥Afatinib。

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) 截至102年底已輔導27件專案達到研發里程碑，其中2件新藥核准上市，3件進入新藥查驗登記申請，7件進入第三期臨床試驗，7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，並提出明確且有利之建議，以加速新藥審查上市，使國人及早使用新藥。

圖3-3 新藥審查機制



NCE：New Chemical Entity，創新化學結構

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

圖3-4 藥品專案諮詢輔導機制

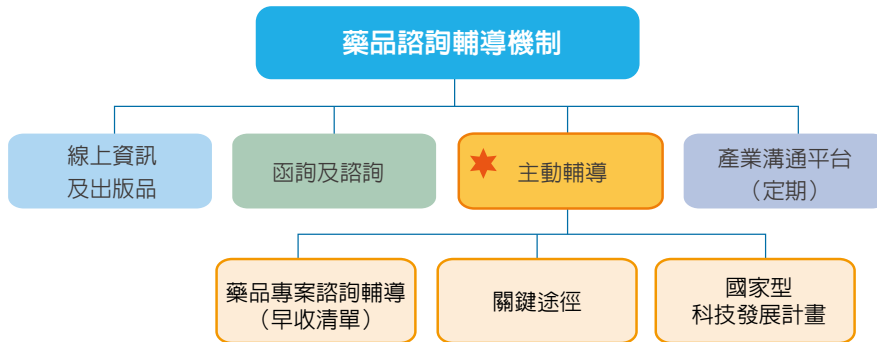
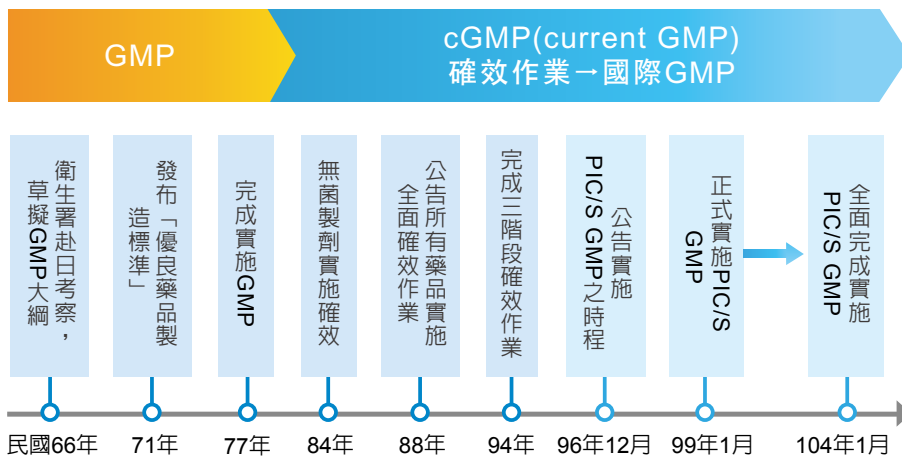


圖3-5 西藥製劑廠實施GMP歷程



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（Good Manufacturing Practice, 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年公告實施「國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）」之GMP標準，並規定未來自104年1月1日起全面完成實施，使臺灣製藥業水準與國際接軌，打開全球性市場，我國實施GMP歷程如圖3-5。

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，同時執行輸入藥品邊境查驗，杜絕不良產品於境外，以強化藥品源頭管理，讓民衆用藥更安心。

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

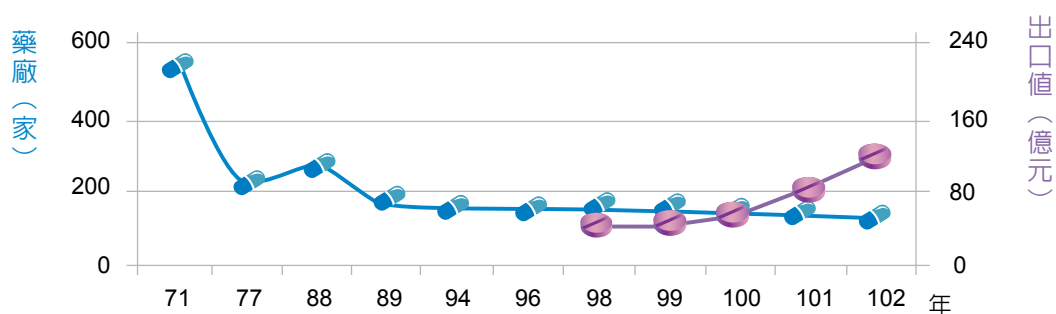
1. 為了確保藥品GMP制度持續執行，推行GMP藥廠後續查核管理，建立每2-4年一次後續性查廠的機制，以加強藥品品質之監督與管理。
2. 採用國際GMP標準已為全球藥品市場的趨勢，我國規定未來自104年1月1日起所有西藥製劑廠應全面完成實施PIC/S GMP標準，屆時未通過評鑑之藥廠，依規定不得再生產。
3. 持續推行藥品優良GMP製造規範，並推動全面實施PIC/S GMP標準，至102年12月底，國內GMP西藥製劑廠計有140家，57家已通過評鑑。輸入藥品之國外製造廠計有820件通過查核；另，自91年至102年底為止，國外西藥製劑廠有213家通過實地查核，其實施結果整理如表3-2。
4. 至102年12月底，國內通過PIC/S GMP評鑑57家藥廠，已成為歐、美、日藥廠等國釋單的對象，陸續已有藥廠接受國際大藥廠委託製造，並有藥廠正與美、歐、日及東南亞國家洽談合作開發或外銷計畫。利用代工合作與專案方式，將其藥廠擴展成為國際性藥品供應中心，並積極擴大外銷出口國家、地區與客戶。近四年來我國西藥製劑出口值已成長一倍以上，預計我國生技製藥發展動能將持續增強，外銷成果亮眼。（自71年推動GMP至今，藥品出口產值成長趨勢圖如圖3-6）

表3-2 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

註：國內外藥廠通過查核家數為逐年累加

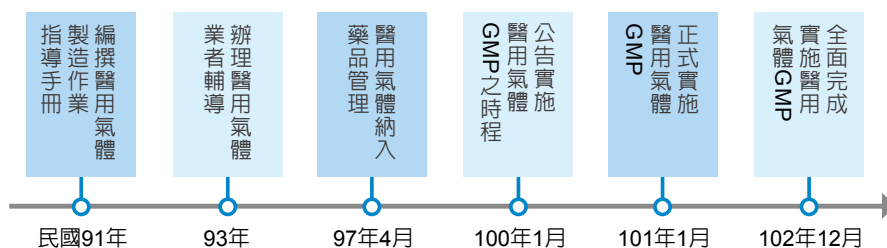
圖3-6 國內藥廠家數與出口產值趨勢圖



(二) 醫用氣體實施 PIC/S GMP

- 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汙染之風險。醫用氣體之生產及灌 / 填充，應從原物料供應、生產管制、品質管制及品質管理系統，需經嚴謹控管並符合國際PIC/S GMP規範，讓民眾得以享受與先進國家相同的醫療品質（醫用氣體實施GMP歷程如圖3-7）。
- 醫用氣體製造工廠自103年1月1日全面完成實施PIC/S GMP，102年12月底，共有28家醫用氣體製造工廠符合PIC/S GMP。

圖3-7 醫用氣體實施GMP歷程



二、西藥藥品製造源頭管理

1. 強化原料藥管理，建立原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）制度。自98年10月至102年年底，DMF申請案結案件數共1,455件，其中核准871件，不准584件，核准率59.86 %。
2. 加強原料藥製造品質管理，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自105年1月1日起全面完成實施，確保原料藥製造品質，並增加國產原料藥之國際競爭力。至102年12月底，國內已有21家原料藥廠共146品項符合GMP規定。
3. 為建立國際協和化之藥品管理法規環境，於102年5月22日公告原料藥採用PIC/S GMP標準，並逐步落實製劑使用具有GMP原料藥及推動原料藥DMF制度，強化原料藥管理，提升國人用藥品質。

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），確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。並透過建立完善之藥品上市後品質鏈監測，包括建立通報系統，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，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。102年度共計接獲831件藥品不良品通報，其中高風險不良品144件，並有18項藥品啟動回收作業。

（二）市售藥物品質監測

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。102年總計共抽樣343件，經監測檢驗計有281件合格，6件不合格，56件不判定，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3-3。

表3-3 102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	不判定
抗凝血劑、類固醇及抗生素等製劑之品質監測	85	84	1 ^a	
直腸用藥品之微生物限量調查	88	32		56 ^b
自費疫苗（輪狀病毒疫苗）之後市場監測	26	26		
市售中藥濃縮製劑異常物質檢驗	144	139	5 ^c	
合計	343	281	6	56

備註：

a：不合格檢體係類固醇製劑之溶離度試驗不符合規格

b：不判定檢體係原廠未定規格，故檢驗結果不予判定，僅供作背景調查及參考

c：不合格檢體係為2件好氧性微生物總數、1件黃麴毒素含量、1件總灰分及酸不溶性灰分及1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，即時追蹤回收藥品是否輸入，必要時啟動回收作業。102年共計監控國外藥品品質警訊共計702則，其中有3項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389批生物藥品檢驗封緘，合格放行封緘1,251萬劑，成功攔阻12批約135,436劑檢驗不合格及異常產品。

二、藥品流通管理

（一）GDP 之推動

1. 為健全藥品全供應鏈品質管理制度，其內容應規範藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，包括藥品品質之維持、有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客、防止偽藥進入藥品供應鏈。
2. 目前國際間已有許多國家及組織，包括國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）、世界衛生組織（WHO）、歐盟、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。為發展我國藥品GMP/GDP管理制度與國際接軌，本署參考先進國家規範，已於102年10月檢送PIC/S GDP草案之中英對照文件予各藥業公協會參考。

（二）GDP 輔導訪查

1. 本署逐步推動業者申請藥品GDP輔導性訪查，於102年進行35家業者、共70廠次之輔導性訪查，並有32家為配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商，藉此提升相關運銷業者對於藥品品質管理概念。為協助業者釐清技術問題及管理觀念，



102年度配合藥品優良運銷規範輔導性訪查合影

舉辦說明會等相關教育訓練及到廠觀摩等訓練活動，協助業者正確且有效地建立相關系統。

2. 未來將架設與產業良好溝通平台，使主管機關了解藥品GDP實際執行可能面臨挑戰，提供訂定相關政策參考。持續辦理業者相關教育訓練，讓業者了解未來藥品GDP規劃方向，並將PIC/S GMP藥廠列為實施GDP之優先推動對象，責由藥廠以供應商管理的角度，鼓勵要求其物流業者率先符合GDP規範，建立楷模。

三、取締不法藥物

為取締根絕偽劣假藥、違法食品之販售，捍衛國人健康。本署持續市場監測機制，加強合作之取締行動、廣告監控、不法藥物食品檢驗及中藥摻含西藥抽驗等工作加強查緝遏止不法。

(一) 整合跨機關資源、加強取締偽劣假藥

行政院於99年3月成立「加強取締偽劣假藥及非法廣播電臺」專案，跨部會組成「偽劣假藥聯合取締小組」共同查緝不法藥物。此專案至102年10月共召開104次會議、發動全國聯合取締行動5次，且將每年9月25日世界藥師日訂為「用藥安全日」，並結合社會團體辦理4次全國性活動加強宣導。除進行廣告監控外，並就藥局、藥房、網路郵購、夜市及地攤等不法藥物流通管道加強查緝，執行成果如下：

1. 不法藥物查獲率：衛生機關每月平均稽查次數維持在1,500次以上，不法藥物查獲率由27.22%（99年）降至1.71%（102年底）（圖3-8）。
2. 查獲不法藥物顆數：取締小組成立前、後查獲不法藥物分別為183萬7千顆及1,451萬9千顆。

3. 不法藥物檢出率：102年食品摻西藥檢出率約為24.8%，其成分類別以壯陽類佔48.4%為首；減肥類佔34.9%次之。
4. 廣告違規率：食品、藥物及化粧品廣告違規率由13.93%（99年）降至5.14%（102年底），降低民衆用藥之誤導（圖3-9）。

圖3-8 99-102年不法藥物查獲率

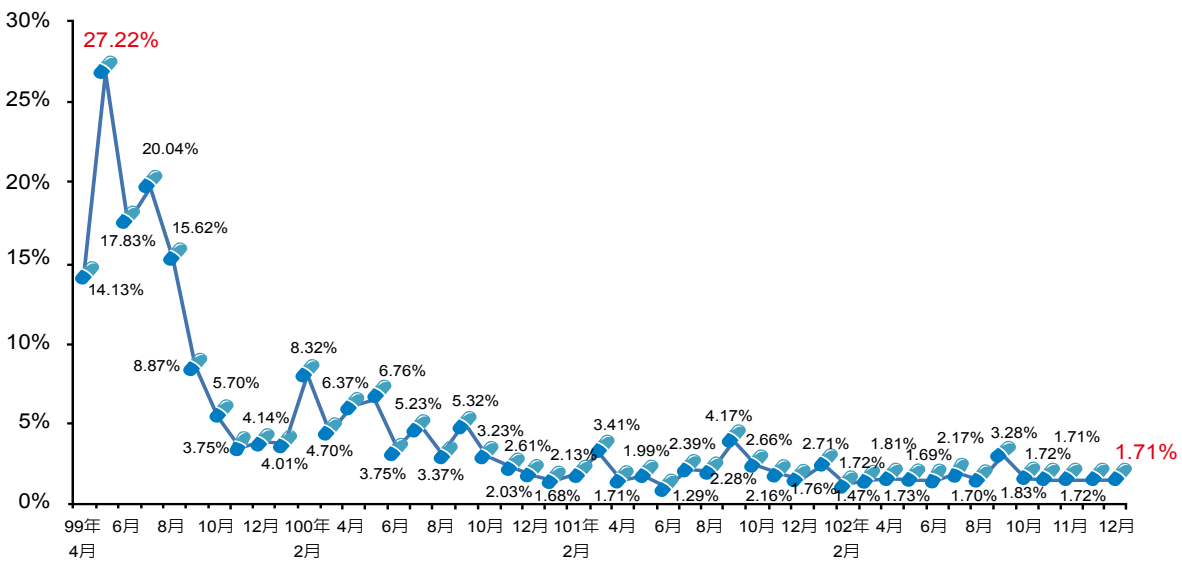
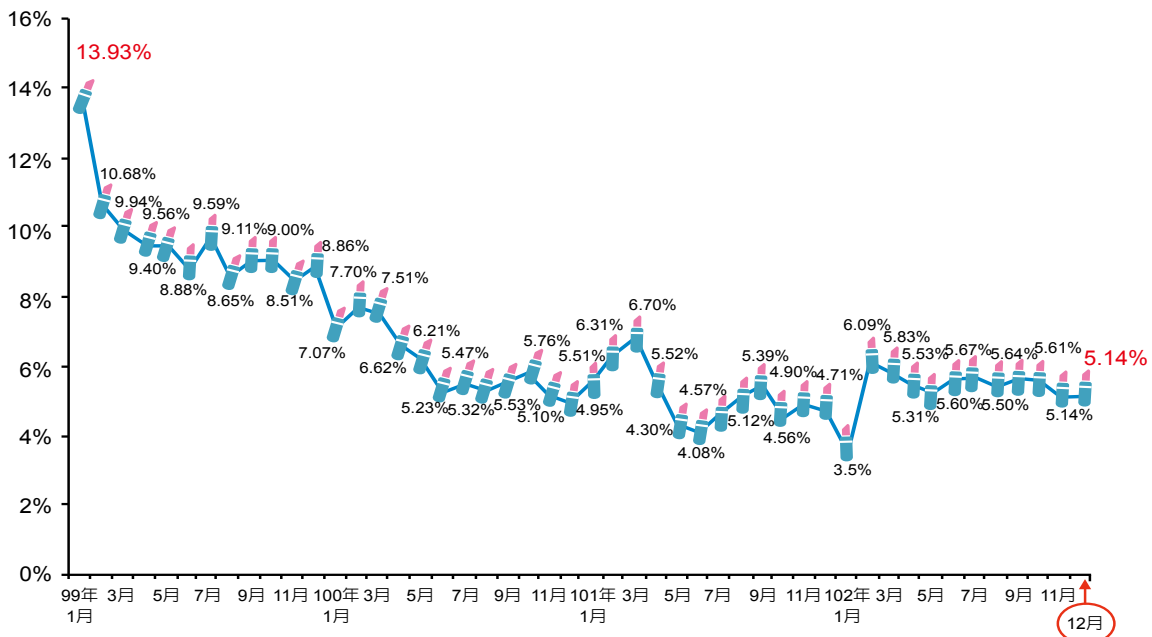


圖3-9 99-102年食品藥物化粧品廣告違規率



- 政策與組織
- 食品管理
- 藥品管理
- 醫療器材
- 化粧品管理
- 風險管理
- 國家實驗室
- 實驗室網絡
- 科技研究
- 國際合作與兩岸交流
- 與宣傳
- 消費者溝通
- 年度重大事件
- 附錄

(二) 持續監測市場不法藥物及食品

藉由跨部會合作平臺，除加強上游藥商原料藥之管理外，並配合檢警調針對下游的販售通路加強查緝，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。除此，本署相關單位及衛福部中醫藥司每月皆以輪流主辦不法藥物、化粧品及食品例行性聯合稽查，每年辦理「醫療、藥物、化粧品及食品違規廣告」監控，經初步判定為疑似違規廣告者，移交轄區衛生局依法查處，並提報不法情資予該地方法院檢察署研處，執行成果如下：

1. 102年查獲不法藥物共計881件，移送法辦件數844件，其中以劣藥案件為大宗，共計罰鍰金額64.5萬元，各縣市衛生局對相關業者均已加強輔導。
2. 藉由跨部會合作、簡化查緝流程及加強督導各縣市衛生局等措施，102年底衛生機關核處違規食品、藥物及化粧品廣告計6,815件，罰鍰金額新台幣1億5,265萬6,000元。

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3-10）實屬要務。

政策與成果

一、強化藥物安全監控

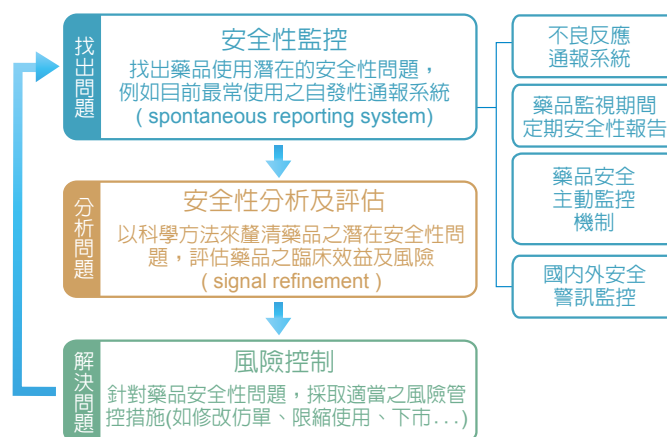
(一) 藥品不良反應通報系統

我國自87年建立藥品不良反應通報系統，供醫療人員、民眾及藥商發現疑似使用藥品發生不良反應時，可進行通報。102年共計接獲藥品不良反應通報10,667件。

(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102年底，監視中藥品共計284項。

圖3-10 藥品上市後安全管控流程



(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。102年共計監控國內外藥品安全警訊共計291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

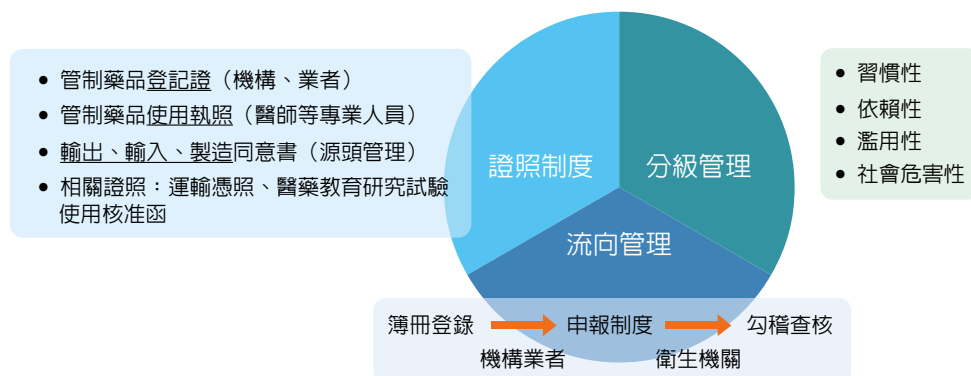
針對所監測具安全疑慮藥品，彙整國內外相關資料，進行藥品安全性再評估，必要時採取風險管控措施。102年共計進行64項藥品安全性再評估，其中26項藥品採取風險管控措施，包括22項藥品要求修改仿單或限縮使用，2項藥品將要求廠商執行風險管理計畫，3項藥品下市，包括含calcitonin鼻噴製劑藥品、含meprobamate成分藥品及含chloramphenicol成分口服製劑藥品。

第五節 管制藥品管理

現況

我國依聯合國「麻醉藥品單一公約」、「影響精神物質公約」及「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進行管制，以毒品危害防制條例嚴格規範，但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3-11）為架構進行管理。

圖3-11 管制藥品管理架構



政策與成果

一、增修管制藥品品項

管制藥品依使用習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性分4級管理，其增修列管由衛福部管制藥品審議委員會議審議。102年度召開2次委員會議，增修8項管制藥品（表3-4），各級管制藥品之品項數統計（表3-5）。

表3-4 102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18日	第二級（麻醉藥品）	他噴他寶	Tapentadol
10月21日	第二級	氯甲基安非他命	Chloromethamphetamine (CMA)
10月21日	第二級	氟甲基安非他命	Fluoromethamphetamine (FMA)（修正）
4月18日	第三級	1-戊基-3-(4-甲基-1-萘甲醯) 吲哚	JWH-122、(4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl) methanone
4月18日	第三級	1-(5-氟戊基)-3-(1-萘甲醯) 吲哚	AM-2201、1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naphthalen-1-yl)- methanone
10月21日	第三級	4-甲基乙基卡西酮	4-Methylethcathinone (4-MEC)
10月21日	第三級	芬納西洋	Phenazepam
10月21日	第三級	氯安非他命	Chloroamphetamine (CA)（修正）

表3-5 102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	174	33	72	7	295

二、醫療使用管制藥品之管理

- (一) 102 年召開 3 次「醫療使用管制藥品審核會」會議，審議 159 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成癮性麻醉藥品案件，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處辦，102 年度審議結果為醫療不當處方使用管制藥品者共計 11 件。

三、管制藥品相關證照之管理

- (一) 截至 102 年度領有管制藥品登記證之相關機構業者計 1 萬 4,511 家，領有管制藥品使用執照計 4 萬 7,391 人。
- (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，102 年度共核發 1,909 件。

四、管制藥品稽核管理

- (一) 督導各地方衛生機關執行一般例行性之稽核，102 年度共計執行管制藥品實地稽核 1 萬 6,197 家，查獲違規者 211 家，違規比率為 1.30%。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。
- (二) 另研訂「102 年度加強合理處方使用管制藥品 Zolpidem 稽核專案計畫」，篩選 101 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，共計查核 352 家機構，查獲違規 50 家，違規率 14.2%，違規情事均依相關法規處理，其中涉醫療不當 15 家。

五、相關管制藥品教育訓練

(一) 管制藥品法規實地講習

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。102 年度辦理基礎課程 2 場次及進階課程 1 場次，參訓人數共 325 人。

(二) 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品講習會

加強醫藥教育研究試驗人員對於研究計畫使用管制藥品申請、使用及管理相關規定之瞭解。102 年度辦理 4 場次，參訓人數共 484 人。



04

醫療器材管理

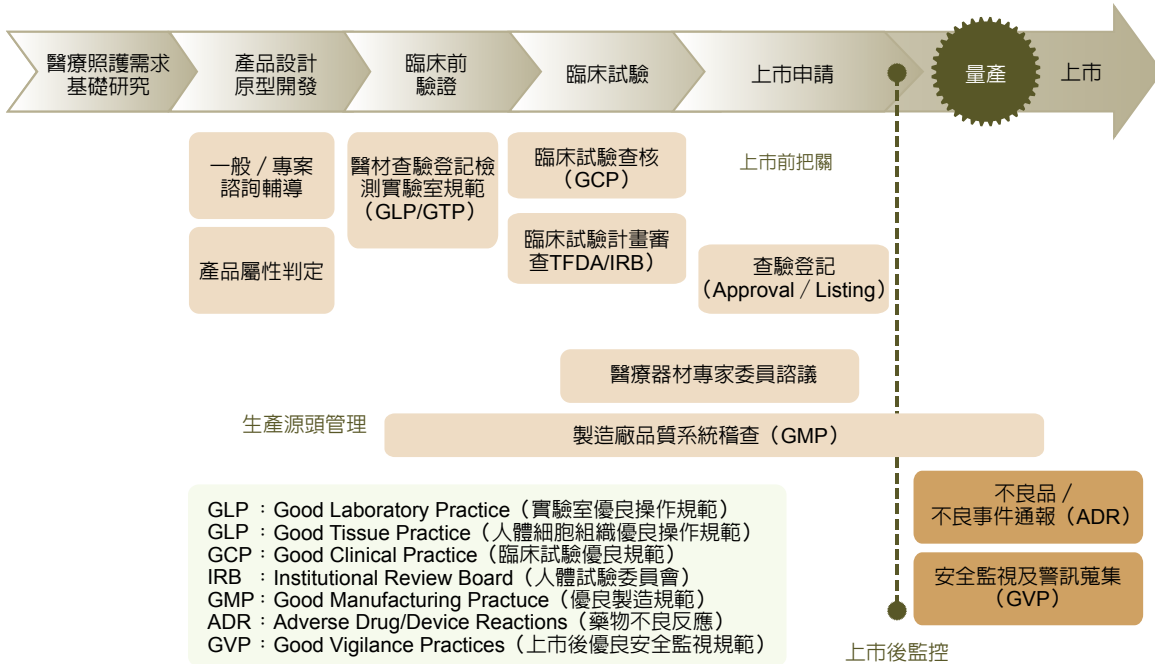
Medical Devices
Management

醫療器材法規標準及產品審查
醫療器材源頭管理
醫療器材品質鏈監測
醫療器材安全管理

第4章 | 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與品質管理，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4-1），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4-1 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，保障國人使用安全及促進產業發展。為縮短國產醫療器材上市審查時程及上市前其品質安全有效性之把關，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

102年醫療器材法規及相關公告增修訂8項（表4-1）。

- 政策與組織
- 食品管理
- 藥品管理
- 醫療器材管理
- 化粧品管理
- 風險管理
- 國家實驗室
- 實驗室網絡
- 科技研究
- 兩岸交流國際合作與
- 與宣傳消費者溝通
- 年度重大事件
- 附錄

表4-1 醫療器材管理法規及相關公告增修訂

日期	法規 / 標準名稱	內容摘要
3月11日	公告「藥物優良製造準則」及修正「藥物製造工廠設廠標準」	採行ISO 13485之2003年版標準，將醫療器材製造廠全面納入符合醫療器材優良製造規範（GMP）
3月14日	修正「行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材專案諮詢輔導要點」	新增多國多中心醫療器材臨床試驗計畫可申請專案諮詢輔導，提升跨國公司來國內執行醫材臨床試驗的意願
4月2日	公告採認90項美國FDA醫療器材產品基準	協助醫材廠商準備查驗登記申請資料及作為衛福部醫療器材管理之參考依據
4月30日	修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」第7條條文	放寬人類免疫缺陷病毒（HIV）體外診斷試劑針對subtype O亞型測試檢體數之相關規定，修正B型肝炎表面抗原（HBsAg）、HIV-1抗原及Anti-HBs檢驗靈敏度之國際標準品
5月1日	公告加入第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP II）之歐盟及我國醫療器材代施查核機構	加強臺歐雙方平等互惠合作，公告新加入TCP II之11家歐盟代施查核機構及我國4家代施查核機構（新加入成員：塑膠中心）名單
5月8日	修正藥事法第13條-醫療器材定義	將「控制生育」、「非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體以達成其主要功能」、「軟體」及「體外試劑」納入醫療器材之範圍，增進與國際法規之調和
5月15日	輸入藥物邊境抽查檢驗辦法	提供對醫療器材於輸入許可前進行抽查與檢驗之法源依據，建立邊境抽查檢驗機制及懲處機制
6月10日	公告「藥局得零售一定等級醫療器材」	公布修正之「藥事法」第19條第2項條文，藥局得兼營一定等級醫療器材零售業務；同條第3項授權中央衛生主管機關訂定一定等級之醫療器材範圍及種類

二、醫療器材產品審查

（一）醫療器材之分類分級

依據醫療器材之不同特性及風險程度，將醫療器材分為17大類（6,200多種品項）及3個等級，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102年底，醫療器材有效許可證總計3萬5,792張，國產佔22.6%，輸入佔77.4%。

（二）醫療器材審查時效

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102年底已採認1,002項醫療器材國際標準，協助業者於醫療器材產品研發製造時有所依循及參考；另提供醫療器材廠商辦理查驗登記時，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37項產品之臨床前測試基準。

2. 審查時效與世界各先進國相當

102年度，總計完成5,294件醫療器材查驗登記審查，其中包括91件無類似品創新醫療器材查驗登記審查，審查時效達到與世界各先進國相當的成果（圖4-2）。

(三) 建置優質醫療器材臨床試驗法規環境

102年完成68件臨床試驗申請案審查，多國多中心醫療器材臨床試驗案由101年1件增加至102年6件，並與外國專家共同完成3場醫療器材優良臨床試驗規範（GCP）查核，選出10位醫師赴歐、美、日等地研習醫療器材臨床試驗，培育醫療器材臨床試驗種子人員。

(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（圖4-3）。

圖4-2 各國醫療器材技術審查時效比較

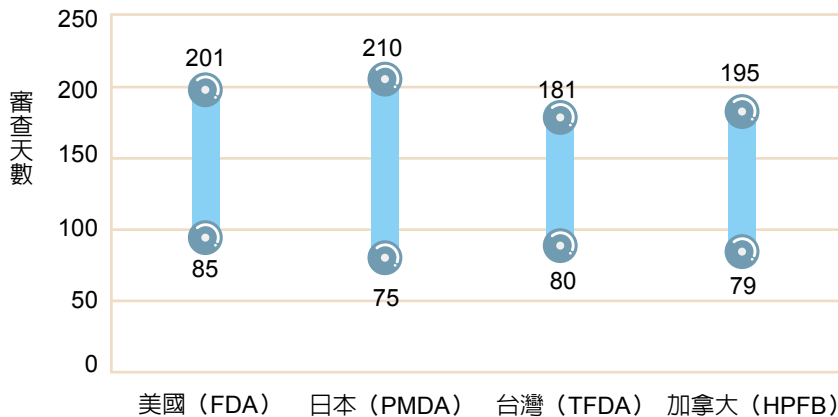
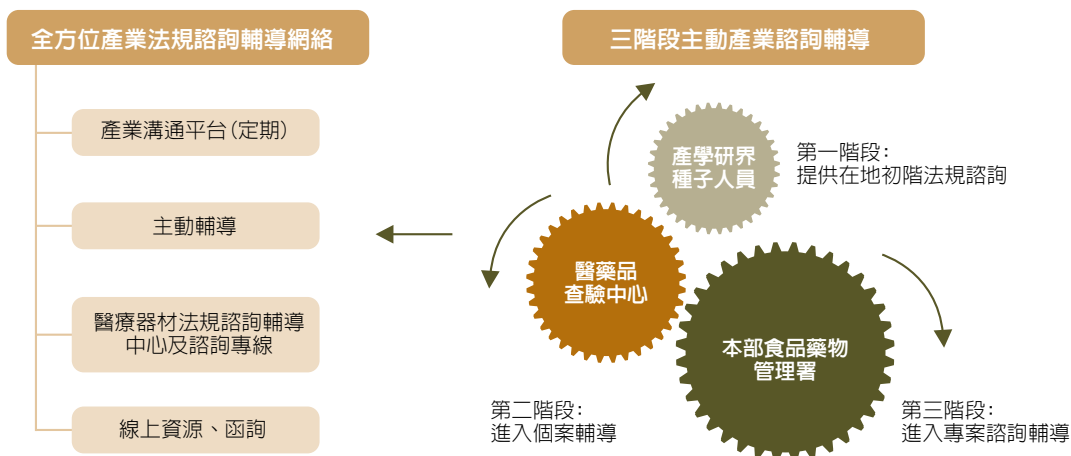


圖4-3 全方位醫療器材法規諮詢輔導網絡



2. 產業法規諮詢輔導成果

截至102年，已成功協助國產醫療器材11件核准上市，7件進入臨床試驗及2件工研院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，至102年底仍有8案持續輔導中。

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，共接獲11,802通諮詢電話。

4. 培訓醫療器材法規種子人員

結合本署、醫藥品查驗中心及培訓之37位法規種子人員之力，於102年9月啟動國內新竹竹北、高雄路竹二大生醫園區之駐點服務，在地全方位輔導業者儘早跨越法規門檻。

第二節 醫療器材源頭管理

現況

確保醫療器材產品持續穩定的生產及管理，以達到符合原先設計需求或規格，是品質重要的保證，落實醫療器材製造工廠品質管理，正是有效之源頭管制措施。建立制度化與國際接軌醫療器材GMP管理機制，對提升查核一致性日顯重要，有助加速醫療器材產業進軍國際。

政策與成果

一、國際化醫療器材優良製造規範（GMP）

（一）與國際接軌 GMP 管理法規

102年3月11日公告「藥物優良製造準則」及修正「藥物製造工廠設廠標準」，採行ISO 13485之2003年版標準，且明訂「未滅菌或不具量測功能之第一等級醫療器材」及「臨床試驗用醫療器材」，須符合GMP規定，將醫療器材製造廠全面納入符合醫療器材GMP，以促使我國製造廠品質再躍升，民衆使用更安全優質的醫療器材。

（二）簽訂我國與歐盟代施查核機構技術合作方案

102年完成本署4家「醫療器材代施查核機構」與歐盟11家「代施查核機構」查廠報告交換第二代技術合作方案（Technical Cooperation Programme, TCP II），雙方互相承認查廠報告，11家歐盟代施查核機構包含德國4家、英國4家、法國、丹麥及荷蘭各1家，有效減少18家次製造廠品質系統之重複查廠，加速醫療器材進軍國際市場。

二、制度化管代施查核機構

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，本署對於代施查核機構之資格有明確之規範要求，為使醫療器材GMP查核制度與國際接軌，102年「醫療器材驗證機構符合性評鑑」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。

三、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102年底，有效國產醫療器材GMP認可登錄數為568張，輸入醫療器材QSD認可登錄數為3,231張（表4-2）。

表4-2 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

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，執行藥物化粧品品質監測計畫，經由各大藥房、藥局、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

（一）品質調查品項風險評估

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，其計畫檢驗結果，可提供完整之品質評估，亦可作為不合格產品處置及要求製造廠改

善之依據，以防範劣質產品流入市面之危害，並進而作為產品品質管理方向研訂之參考。

(二) 品質調查監測結果

102年計抽樣199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186件合格（合格率93.5%），以包裝標示監測計191件合格（合格率96%）；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4-3。

表4-3 102年醫療器材品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數	監測項目			
		檢驗品質		包裝標示	
		合格件數	不合格件數	合格件數	不合格件數
市售外部使用非吸收式紗布、海棉球及醫用棉花棒之外觀及螢光物質品質監測	26	26	0	26	0
市售彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗品質監測計畫	30	30	0	30	0
市售PVC醫療器材中鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 之品質監測	26	26	0	23	3
市售假牙清潔劑中Persulfate之品質監測	14	14	0	9	5
隱形眼鏡多功能保養液pH值及滲透壓試驗之品質監測	23	23	0	23	0
醫院用無菌導尿管之無菌性監測	80	67	13	80	0
醫療器材合計件數 (百分比)	199 (100%)	186 (93.5%)	13 (6.5%)	191 (96%)	8 (4%)

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，102年聯合稽查6項醫療器材產品，共計933件，違規件數61件，違規率6.5%，經查獲包裝標示涉違規之醫療器材，並已全數由藥商所轄地方衛生局依法處辦。（詳如表4-4）。

表4-4 102年醫療器材聯合稽查統計分析表

產品類別	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 (%)
彩色隱形眼鏡	6	49	142	19	13.3%
傷口敷料	6	49	330	21	6.3%
醫用口罩	6	49	155	19	12.2%
衛生套	7	26	256	2	0.7%
動力式熱敷墊	7	26	32	0	0%
含DEHP之PVC材質醫療器材	7	13	18	0	0%
醫療器材合計	13*	75*	933	61	6.5%

註：*因執行期間不一，有相同縣市或店面/地攤，執行2次稽查

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，持續針對醫療器材上市後安全性之監控，主動監視國內外醫療器材安全警戒資訊、市面上流通管理及法規政策宣導等機制。利用有效之品質通報系統迅速得到回饋，利於管理單位有效處理侷限於科學上無法預知之問題，並提出校正及預防措施，達到優良品質之良性循環。

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

102年主動監視國內外安全警戒資訊共3,737則，包括1,985則產品警訊，1,752則回收通知，本署擇與國人較相關並摘譯其中127則提醒國人重視。

(二) 加入全球警訊報告交換系統

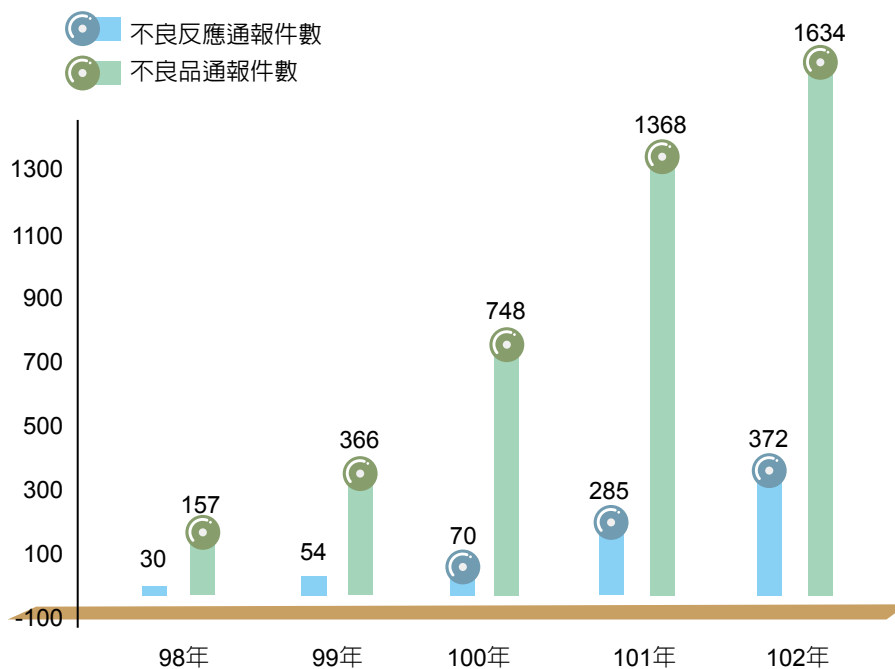
本署為國際醫療器材法規官方論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）「主管機關警訊報告交換系統」（National Competent Authority Report exchange program, NCAR）之會員，可同步掌握各會員國之回收通知及安全警訊，102年接獲全球警訊報告計399件，以利同步處理。

(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、廠商及民眾，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號，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102年372件，不良品通報數由157件增加到1,634件（圖4-4）。

圖4-4 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) 第一等級醫療器材開放網路販售

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，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，明訂販賣業者須具有實體通路營業處所之醫療器材販賣業藥商，且領有醫療器材販賣業藥商許可執照，並向所在地衛生局提出申請，經核准後可在網站、電視頻道等郵購買賣通路，販售第一等級的醫療器材。

(二) 部分第二等級醫療器材開放網路販售

為方便民衆取得家用醫材，102年開放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「認證照諮詢報」之醫療器材網購6字口訣（圖4-5）。

(三) 推動醫療器材優良流通規範草案

102年12月預告之醫療器材優良流通規範（GDP）草案，將可確保醫療器材能夠不受流通傳遞過程而影響產品品質，並有效加強醫療器材販賣業藥商管理。

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，102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）、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30場推廣活動。

(二) 加強與業者及醫療院所溝通

舉辦2場「2013醫療器材產業趨勢暨管理法規論壇」，宣導醫療器材諮詢輔導機制，傾聽各界聲音，獲得對未來政策之諸多建議。針對北、高兩市醫療院所舉辦2場醫療器材正確選購說明會。

(三) 建立公協會溝通平台

透過不定期與醫療器材相關公協會溝通宣導平台，本署可與產業直接對話，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。

圖4-5 網路郵購醫療器材6字口訣



醫療器材產業趨勢暨管理法規論壇

醫材郵購 6字口訣

- 認** 認明是可以郵購的醫療器材。
- 證** 注意郵購通路上有登載醫材產品的許可證字號。
- 照** 確認郵購通路上有登載藥商許可執照。
- 資** 至TFDA網站查詢許可證產品資訊。
- 詢** 撥打郵購通路藥商諮詢專線電話。
- 報** 發現不良品、不良反應、不法商品，立即通報。



05

化粧品管理

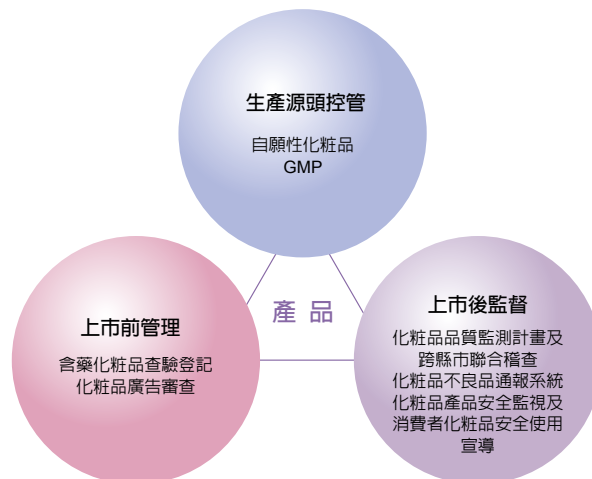
Cosmetics Management

化粧品法規標準及產品審查
化粧品源頭管理
化粧品品質鏈監測
化粧品安全管理

第 5 章 | 化粧品管理

化粧品已成為民衆在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，也促使各國重視化粧品品質安全管理。現行化粧品管理制度分為三部分：生產源頭控管、上市前管理、以及上市後監督（圖5-1）。生產源頭控管主要以推動自願性化粧品GMP為目標；上市前管理包括含藥化粧品查驗登記、化粧品所使用色素以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，並建立化粧品不良品通報系統，以及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5-1 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，含藥化粧品上市前採查驗登記制度，化粧品廣告採事前申請制度。然近年來化粧品於國際間市場的流通愈趨活絡，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，復參考各國化粧品相關資料，未來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，並加強產品上市後監控及業者自主管理機制。

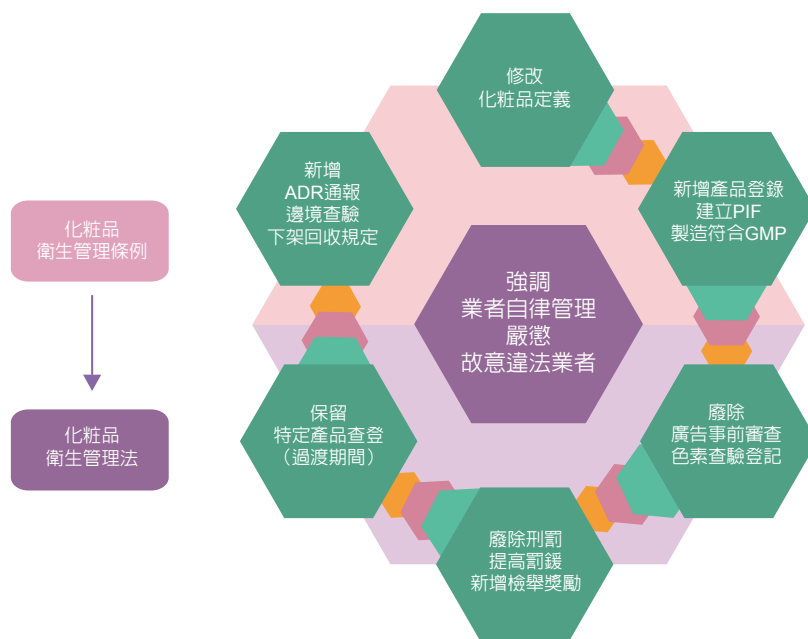
政策與成果

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. 參考國際規範，研擬修正化粧品之定義、廢除含藥化粧品及化粧品色素查驗登記制度，改以建立產品資訊檔（PIF），並採產品上市前登錄為管理制度。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。同時為加強源頭管理，將實施邊境抽驗制度及研擬全面實施GMP制度之可行性。廢除刑罰並改為行政罰鍰，增列罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限。新增化粧品業者對於民眾使用化粧品所引起不良反應應作通報、化粧品下架回收等規定（圖5-2）。
2. 102年針對化粧品衛生管理條例修正草案，召開3場說明會及1場公聽會。另舉辦3場化粧品產品登錄暨產品資訊檔案推廣說明會及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、加強溝通並廣徵意見之目的。

圖5-2 化粧品衛生管理條例全法修正案重點



102年化粧品衛生管理條例全法修正案說明會 / 公聽會

(二) 增修訂定各種行政法規及衛生標準

參酌各國法規以達法規調和化之目的，102年增修訂定化粧品行政法規及衛生標準如表5-1。

表5-1 102年增修訂定化粧品行政法規及衛生標準

日期	內容摘要
3月26日	化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉
4月30日	公告符合自願性化粧品優良製造規範且取得我國官方證明文件者，查驗登記優先審查方案
5月28日	修正化粧品中含果酸（Alpha Hydroxy Acids）及其相關成分製品之pH值及注意事項
6月27日	公告修訂「化粧品中游離甲醛（Free formaldehyde）成分之限量管理規定」
8月27日	修正「尿素（Urea）使用限量管理規定」
9月17日	化粧品中禁止使用Rhododendrol成分
12月31日	修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」

二、上市前化粧品查驗登記及廣告審查

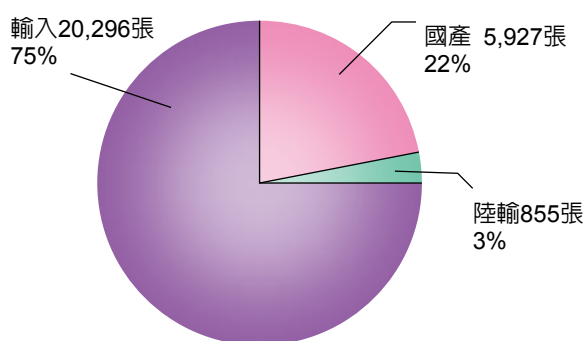
(一) 含藥化粧品查驗登記

- 102年審查含藥化粧品查驗登記案1,650件（含優先審查案件），核准1,506件（表5-2）。
- 至102年底本署核發含藥化粧品許可證總張數共27,078張，其中國產5,927張，輸入21,151張（圖5-3）。

表5-2 99-102年核准許可證之件數

年別	總收件數	核准件數
99年	1,594	1,437
100年	1,634	1,519
101年	1,721	1,482
102年	1,650	1,506

圖5-3 至102年底含藥化粧品許可證核准張數





102年公告廣告製作指引手冊

(二) 化粧品廣告審查

1. 為使各審查單位審查標準之一致化，訂有「化粧品廣告法令及審查手冊」、「化粧品廣告製作指引」及製作「藥物及化粧品廣告申請規定」，以供業者遵循並作為廣告審查之準則。
2. 定期邀集衛生局辦理廣告審查單位聯繫會議，針對審查之化粧品廣告個案及詞句提出討論，提升審查品質以達審查結果之一致性。
3. 辦理審查人員教育訓練，加強審查原則之共識。另外，已成立化粧品廣告管理諮議會，研商特殊案件並訂定健全的化粧品廣告審查規則，同時協助本署修訂之「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」，提供專業意見。
4. 102年共審查化粧品廣告1,261件，核准1,192件。

第二節 化粧品源頭管理

現況

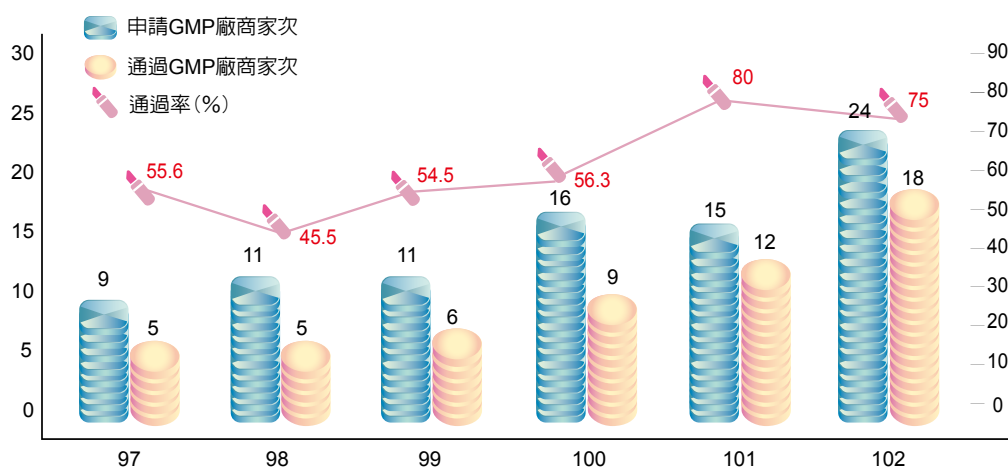
本署與經濟部工業局自97年起，共同推動化粧品工廠自願性符合化粧品GMP驗證機制，以與國際規範接軌。另參酌國際間化粧品管理之策略與作法，新增「化粧品產品登錄制度」，配合未來免除上市前查驗登記後管理，亦可透過此新興制度，免除事前查驗登記為目標，縮短產品上市所需時間，提高產品的競爭力。

政策與成果

一、生產源頭管控

102年申請自願性化粧品優良製造規範的工廠總計24家次，18家次通過，通過率為75%。因化粧品GMP可促進產業升級，同時確保產品之品質及安全，故未來將持續推動化粧品GMP，以提升我國之化粧品國際競爭力（圖5-4）。

圖5-4 97-102年度申請及通過化粧品優良製造規範(GMP)一覽表



二、「化粧品產品登錄平台系統」建置

為落實「化粧品產品登錄制度」，本署參考國際間產品登錄系統規格，並考量我國國情及產業需求，設計「化粧品產品登錄平台系統」。本系統於102年初開始建置，並於系統雛型開發完成時，邀集化粧品業者進行系統實測，參酌其反饋之意見修正調整此系統。於102年度11月召開3場使用說明會，102年12月31日完成系統建置（圖5-5）。

圖5-5 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

每年透過風險評估機制選擇特定品項執行全國性藥物化粧品品質監測計畫，亦定期於每年實施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

102年進行2項品監計畫，總計抽樣100件，在品質檢驗方面，計有97件合格，合格率97%，在產品包裝品質標示檢查方面，計有88件合格，合格率88%，其中3項不合格產品及12項產品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。各項計畫監測結果如表5-3。

表5-3 102年化粧品品質監測檢驗結果

計畫名稱	總件數 (100件)		合格件數		不合格件數	
	檢驗	標示	檢驗	標示	檢驗	標示
香水噴髮膠等化粧品中甲醇及鄰苯二甲酸酯類等成分之品質監測	50	50	47	39	3*	11
市售化粧品中微生物之品質監測	50	50	50	49	0	1
小計	100	100	97	88	3	12

*:不合格檢體係為噴髮膠與去光水各1件甲醇含量超過公告殘留限量0.2%，另1件噴髮膠中鄰苯二甲酸酯類成分含量超過公告總殘留限量100 ppm

二、市售化粧品聯合稽查

102年聯合稽查3項化粧品產品，共計1,425件，違規件數46件，違規率3.22%，對於疑涉違規之產品，轄區衛生局已依相關規定處辦（表5-4）。

表5-4 102年市售品聯合稽查統計分析

產品類別	查核縣市數	查核店面/ 地攤數	產品標示		品質抽驗	
			查核件數	違規件數	抽驗件數	不合格件數
沐浴乳	9	81	1,425	46	18	3
洗髮乳					29	1
洗手乳					13	1

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，98年開始推動通報機制及大力宣導，消費者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，不同型態的化粧品不斷的推陳出新，近年時常見到使用產品方式錯誤之新聞，因此與消費者風險溝通、雙向互動，並加速化粧品安全資訊之傳遞，已成為主要的施政重點。

政策與結果

一、化粧品不良品通報系統

- (一) 化粧品不良品通報，由初始的98年6件逐漸遞增至102年87件（圖5-6）。102年不良型態分類統計（部分不良品含兩種以上不良型態）標示問題佔61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

圖5-6 歷年化粧品不良品通報件數分析

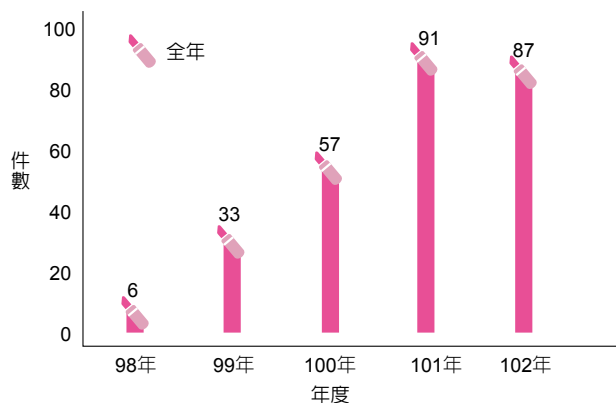
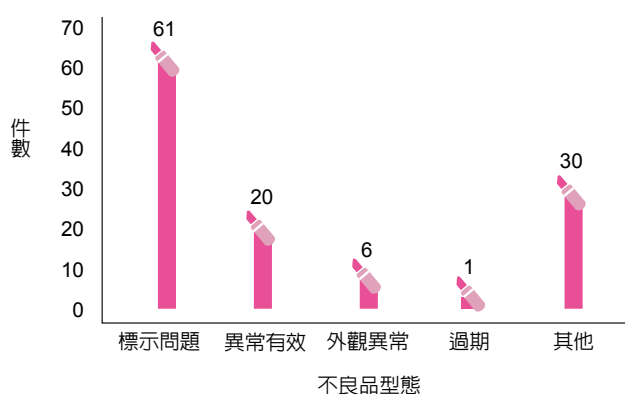


圖5-7 102年化粧品不良品產品不良型態種類統計



計 20 件。外觀異常問題計 6 件；過期 1 件；其他佔 30 件，主要為使用後產生不良反應症狀，包括過敏、紅腫及產生白斑症狀（圖 5-7）。

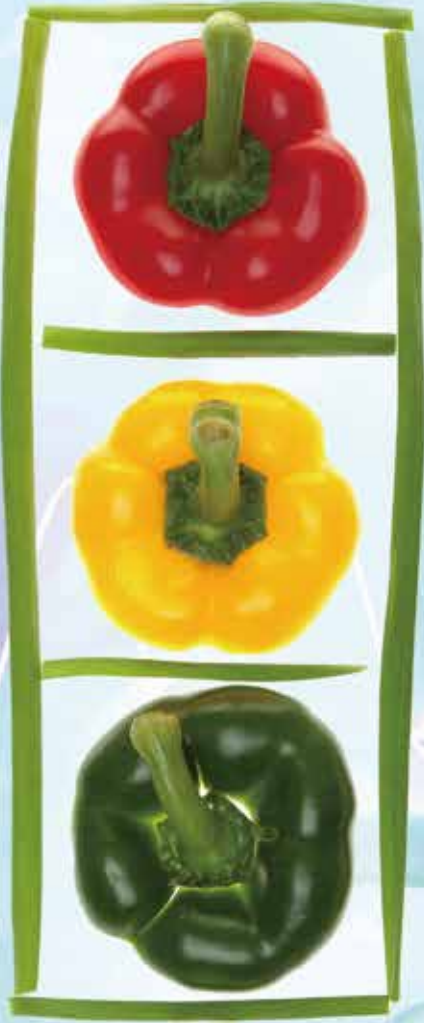
- (二) 102 年舉辦 2 場化粧品不良品通報宣導會議，並印製宣導文宣、通報系統操作手冊，廣為發放宣導，以提升民衆對政府建置化粧品不良品通報之了解與提升通報率。
- (三) 主動收集國際化粧品回收及安全相關最新訊息，並監控國內 Yahoo 網站之生活 - 消費情報、健康 - 醫療衛生與健康 - 美容養生網頁，102 年度總計監控 327 則國內外警訊，發布 52 則消費者紅綠燈。

二、化粧品安全宣導

- (一) 運用「食品藥物管理署網頁」、「全國化粧品不良品通報系統」、「化粧品安全紅綠燈」、「TFDA 化粧品安全使用粉絲團」、「TFDA 化粧品安全使用部落格」、「Youtube 播放化粧品安全使用宣導短片」各式平台，加速化粧品安全資訊傳遞。
- (二) 透過多元的宣導方式包括短片、廣告、專題撰文、新聞稿、電台邀訪、記者會、平面廣告等，提供消費者正確選購及使用醫療器材及化粧品之相關資訊。



102年度化粧品不良品通報宣導會議



06

風險評估及 風險管理

Risk Assessment and
Risk Management

風險評估
風險管理及危機處理機制

第 6 章 | 風險評估及風險管理

隨著經濟全球化，在我國加入世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）後，需面對更多潛在如進口食品或原料、食品添加物、農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬、微生物等國際食品安全問題，及新興技術發展之基因改造食品、食品攙偽、食品中過敏原等問題。存在於食品中的危害包括有意添加、無意污染，或是自然界中自然存在，風險不可能完全避免，因此客觀評估食品中的各種危害因子對人體健康危害的機率，不論是在國內或國際間都是有責於食品安全管理所面臨的新挑戰。

風險預警在食品、藥物、化粧品安全風險管理上扮演重要的角色，透過產品上市後的監測，追蹤與控管高風險產品，對於可能危害民衆健康的產品禁止其在市面上流通，以預防相關危機事件的發生。為進一步控管相關產品之風險，將風險管理及危機處理融入日常作業與決策運作，並建立緊急應變機制，使得本署施政風險能獲早期預警，採取必要控管措施，有效降低風險及危機發生之可能性與衝擊程度，以達成施政目標。

第一節 風險評估

現況

我國非食品安全相關國際組織如國際食品法典委員會、WHO、聯合國（United Nations, UN）之會員，相關新興發展之國際食品安全管理架構及法規科學能量經驗不足，食品風險評估技術規範尚未完善，人才短缺，發展程度與國際落差日益加大。因此，須逐步推動建立風險評估行政法源依據，以達到建立風險評估能量之目標，並充分與國際接軌。

政策與成果

一、食品安全風險評估諮議會

（一）諮議會成立與法源確立

102年6月19日修正食管法第4條第2項，「中央主管機關應召集食品安全、風險評估專家學者及民間團體組成食品安全風險評估諮議會，其組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之」，並公告「食品安全風險評估諮議會設置辦法」。為100年成立之「食品安全風險評估諮議會」建立法源依據，102年並增聘民間團體代表及社會公正人士擔任委員，協助風險評估政策之研擬。

（二）制訂食品風險評估相關法規

食品風險評估諮議會已訂定「食品安全風險分析工作原則」，102年辦理「食品中化學物質風險評估指引（草案）」之審查。未來，將依據「食品安全風險評估諮議會設

置辦法」執行食管法第4條第2項食品安全之風險評估、風險評估政策及策略之訂定、風險評估計畫之研定、風險評估指引之增修、風險評估作業之執行及其他有關風險評估事項之推動等相關事項之諮詢、建議或審議任務。

二、食品安全風險評估之推動

(一) 食品安全風險評估科技人才培訓

本署自100至102年陸續引進美國馬里蘭大學JIFSAN訓練課程及邀請國內外專家學者進行交流。102年度邀請美國約翰霍普金斯大學－Dr. Mary A. Fox、美國食品藥物管理局－國家毒理研究中心Dr. Margaret Ann Mille及美國農業部－東區研究中心資深研究員Dr. Andy Hwang等來臺交流訪問，並辦理食品安全風險評估原則及方法相關研習課程共5梯次，報名人數達497人次。

(二) 食品安全風險評估指引與技術規範研擬

102年度參考國際規範，研擬專項主題如食品中動物用藥殘留及微生物之風險評估技術指引，逐步建立符合需求的風險評估技術標準，提供產官學界參照應用。

(三) 國家攝食資料庫之建置及風險評估資訊提供

102年度承續101年國家攝食資料庫之初期建置，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，並提供原始資料之申請，進行特定危害因子風險評估之暴露評估。

(四) 食品風險因子背景值調查及總膳食調查風險評估

1. 食品戴奧辛及農藥殘留調查

102年度針對國人飲食中戴奧辛及農藥殘留，分別進行風險評估研究，完成北部地區90件市售食品中17種多氯戴奧辛 / 呋喃及12種戴奧辛類多氯聯苯含量調查，及區內居民經由食物攝入戴奧辛之暴露風險評估，所推估之終生平均日暴露劑量（Life-time Average Daily Dose, LADD），符合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。102年建立臺灣TDS之農藥殘留專屬食物樣本庫，並取得200件代表性食物之251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200種代表性食物之各檢出單項農藥風險，均為可接受風險。



「食品微生物安全之風險評估與應用實例」培訓課程



「全球預防食品污染之風險管理」培訓課程

第二節 風險管理及危機處理機制

現況

為降低風險與危機發生的可能性與衝擊程度，本署持續精進與推動「風險管理及危機處理」機制，並成立「風險監控小組」、「風險管理及危機處理推動小組」、各單位之「工作小組」，透過管理施政之主要風險，有效且迅速處理危機。

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教育訓練，強化各單位風險管理及危機處理之概念，進而建置同仁對風險管理及危機處理文化之觀念，形塑本署組織文化及風險管理意識。102年教育訓練課程共舉辦2場次，參加人數達135人次。

(二) 風險管理及危機處理之相關單位管考

因應衛福部成立，確保組織轉型之無縫接軌，依風險管理及危機處理作業要點規定，向督導首長及推動小組報告102年本署主要風險項目及其執行情形與績效。



「組織風險管理及危機處理」課程



「順丁烯二酸酐化製澱粉事件」案例報告

(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103年度主要風險項目。

二、強化危機之應變處理

(一) 修訂危機處理相關文件

1. 為強化輿情事件之處理效能並增進通報效率，102年修訂「緊急應變手冊」中，緊急事件分級且明列各級緊急事件危機處理之啟動機制，並修訂「重大輿情與事件處理通報作業要點」，將通報方式由分層通報改為直接通報，以達訊息傳遞之即時性，落實緊急事件應變機制。
2. 新增「第1級緊急應變查檢表」，將事件分為初期、中期及後期，明列各時期工作項目及權責單位，做為緊急事件時相關應變作業依循。

(二) 辦理「緊急應變兵棋推演」

就本署未來可能發生之重大緊急事件，辦理「緊急應變兵棋推演」。102年推演主題為「玉米澱粉遭T-2毒素污染事件」，本次演練將想定狀況，由各單位同仁依4個組別進行演練，並邀請考評委員對推演過程進行評論與建議，並依演練結果進行危機處理機制之檢討與更新。

(三) 因應緊急事件之應變

為落實緊急事件之通報及相關應變作業，已制定「緊急應變手冊」，緊急事件處理流程如圖6-1。102年因應重大緊急事件如「順丁烯二酸酐化製澱粉事件」、「油品混充及違法添加銅葉綠素事件」，啟動相關緊急應變機制，並每日監控、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，制訂學習案例教材，提供爾後危機事件發生時之因應參考。

三、風險監控作業

本署已設立「風險監控小組」，建立風險監控作業流程（圖6-2），每日蒐集國內平面及電子媒體相關輿情、國外相關管理機關發布之警訊及回收資訊，102年摘錄平面新聞4,731則、雜誌輿情266則及國際食品藥物安全資訊1,869則，並綜整以進行風險分析，監測發現有危害食品衛生及藥物安全之虞，即發布預警，採行必要管制措施。

圖6-1 食藥署緊急事件處理流程圖

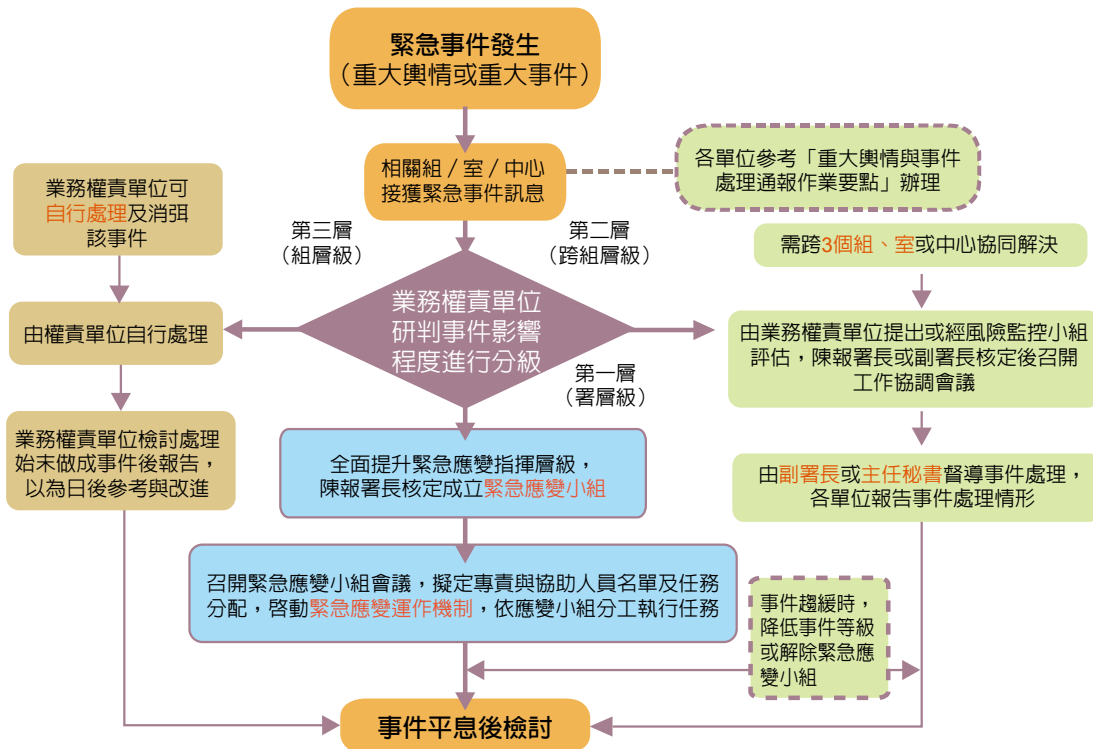
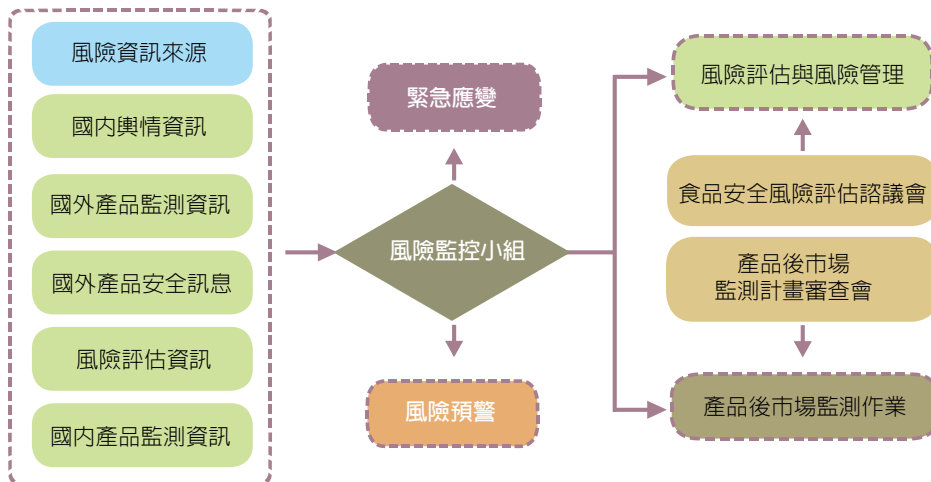
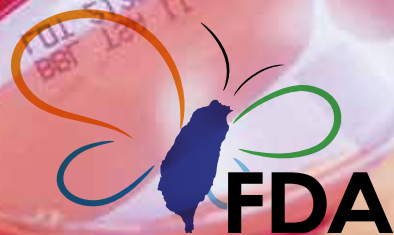


圖6-2 風險監控作業流程





07

國家實驗室

National Laboratory

國家實驗室任務
精進國家實驗室功能

第 7 章 | 國家實驗室

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，使得檢驗與管理也日趨複雜。尤其一些突發安全衛生事件，將引起民衆的恐慌。為有效替產品品質安全把關，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。

第一節 國家實驗室任務

現況

食品藥物國家實驗室職掌全國藥物、食品、化粧品等之檢驗工作、檢驗方法之研訂、調查研究、標準品供應、各區管中心及衛生局之技術支援及協助等，積極推動國家實驗室的永續發展並繼續朝精進能力之路邁進。

政策與成果

一、提升檢驗能力

- (一) 為精進國家實驗室功能及開發多重、精確、快速之檢驗效能，102 年增購 19 項高效能與高解析分析儀器設備，應用於食品危害成分或物質及藥物與未知物之檢驗分析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 5 場次，共 266 人次參加，內容涵蓋層析技術、光譜學、質譜學、NMR 核磁共振、X 光繞射之原理及應用介紹，強化實驗室非目標物之檢測能力。

二、檢驗業務

- (一) 施政檢驗：配合行政管理之檢驗，包括醫療器材、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；以及配合突發事件之檢驗，共完成 3,984 件。
- (二) 協助檢驗：協助各地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、中藥參加西藥與食品參加西藥檢驗，共計檢驗 2,566 件，不合格或檢出西藥陽性檢體數計 392 件。
- (三) 支援檢驗：支援政府機關、公營機構、公益團體、法人等付費委託檢驗，及司法情治或軍警等機關之協助檢驗，如違法西藥、管制藥品及毒品、中藥參加西藥與食品參加西藥檢驗，共計檢驗 4,460 件，檢出西藥、濫用藥物陽性及不合格檢體數計 3,499 件。

三、檢驗方法研訂及推廣

- (一) 102 年公告增修訂之食品類檢驗方法 46 篇，建議檢驗方法 61 篇；化粧品新增建議檢驗方法 9 篇。
- (二) 因應食安事件研發「食用油中游離棉籽酚之檢驗方法」、「食用油中銅葉綠素之鑑別方法」及「食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之檢驗方法」等方法。
- (三) 辦理辨識易混淆及誤用中藥材研習會與食品業務檢驗技術研討會各 2 場次。另辦理國際食品檢驗技術研討會與第二屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會共 2 場。
- (四) 舉辦「生物藥品檢驗基準說明會」，說明基準品目及未來修訂方向，廣納各方意見，達成產業界與主管機關雙向交流目的。

四、標準品製備及供應

102年完成HCV genotype 2病毒核酸標準品之製備，並完成此標準品含量之國際共同標定，提供相關單位做為標準品來源。

第二節 精進國家實驗室功能

現況

國家實驗室面對食安疑慮、藥物、化粧品與生物藥品等突發事件或未知物之鑑別，積極開發快速、精確之檢驗技術，因應化製澱粉案及油品混摻案，率先建立順丁烯二酸酐及食用油中銅葉綠素檢驗方法，102年配合突發事件之檢驗，其中食品5則、醫材2則及化粧品3則，均能迅速釐清事件發生始末，還原事實情形、提出因應策略解決問題，並透過新聞稿與媒體公布呈現，化解民衆疑慮。

政策與成果

一、紐西蘭奶粉疑似含雙氰胺（Dicyandiamide，DCD）事件

- (一) 雙氰胺自 93 年起即被紐國核准使用於草飼牧場，作為硝化抑制劑使用，以提高肥料使用率，並可減少一氧化二氮（ N_2O ）排放於大氣以及硝酸鹽（ NO_3^- ）滲流入河川湖泊以降低環境污染，有不到 5% 的酪農戶使用雙氰胺，每年約施用 2 至 3 次。研究指出，雙氰胺於環境中消散速度快，施用 1 個月後，在施用地進行草飼之牛隻所生產之乳品中皆未發現殘留。
- (二) 紐國乳品業者在產品監測時，發現在部分乳品中檢出微量雙氰胺，通報紐國初級產業部，該部於 102 年 1 月 24 日發布新聞，隔日國內媒體相繼報導，引發國內消費者對相關乳品之食品安全疑慮。

(三) 本署於新聞事件發生時，即時進行市售紐西蘭奶粉 12 件之雙氰胺含量調查，利用最精密的液相層析串聯質譜儀進行檢驗，僅在 1 件一般奶粉中檢出極微量雙氰胺（低於 0.06 mg/kg），其餘 11 件則均未檢出，顯示食用該產品之健康風險極微。

二、化製澱粉之順丁烯二酸酐事件

- (一) 根據舉報及法務部調查局嘉義縣調查站訊息，少數業者可能違規使用未經核准之「順丁烯二酸酐化製澱粉」在具「Q 感」的食品，如粉圓、粿條及芋圓等。
- (二) 本署為釐清事件，迅速開發建立並公開「食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之檢驗方法」，後續展開各類澱粉加工食品之稽查及抽驗，總計檢驗 155 件國內及進口食品，檢出 5 件可疑產品，經啟動原料之追查檢驗，進而確認食品使用順丁烯二酸酐化製澱粉的違法行為。

三、美國疑似未經核准基因改造小麥流出事件

- (一) 102 年 5 月 29 日美國農業部發布自俄勒岡州一座農場所蒐集到的小麥樣品中檢測出含有 Roundup Ready 轉殖基因，確認為孟山都公司所研發、未經核准的基因改造小麥轉殖品項 MON71800，引發國際重視。美國向本署通報美國農業部於 5 月 30 日發布「俄勒岡州小麥田間發現基因轉殖植株」訊息，本署獲報後，即要求美方提出說明並儘速完成調查。
- (二) 本署立即啟動已建立之轉殖基因篩選檢驗技術及方法，進行市售小麥製品及港口邊境抽樣小麥原料的基因改造成分篩檢，檢測結果均呈現陰性，顯示均無基因改造小麥成分。
- (三) 因應美國未經核准基因改造小麥流出事件，本署迅速建立 MON71800 基因改造小麥篩檢檢驗技術，針對進口原料及市售相關製品進行檢測，證明我國並無 MON71800 基因改造小麥流入。

四、 油品添加銅葉綠素事件

- (一) 102 年 10 月 16 日檢警機關會同彰化縣衛生局及本署中區管理中心至大統長基食品廠股份有限公司及其工廠搜索，查獲大統特級橄欖油產品標示宣稱「100% 特級橄欖油」卻疑似混雜其他油脂並有違法添加銅葉綠素之情形。
- (二) 為能盡速釐清油品使用銅葉綠素之疑慮，在尚無法取得銅葉綠素標準品之狀況下，本署以衛生局稽查大統公司扣案之色素添加物來進行比對，成功開發利用液相層析高解析度串聯質譜儀來確認油品中銅葉綠素之檢驗方法。
- (三) 邀集國內專家學者經多次討論後，審查確認方法之可行性，並展開油品之篩檢工作。

五、 商業週刊之牛奶烏龍事件

- (一) 102 年 11 月商業週刊以「牛奶駭人」為題，大幅報導牛奶疑似含多種藥物，報導中指出這些鮮乳製品中檢出含有抗生素、塑化劑、雌激素及鎮靜劑藥物殘留，影響民衆健康。
- (二) 為釐清真相，本署立即啓動專案調查，針對報導所刊登的市售鮮乳產品抽樣，並依照公告及公開之檢驗方法或參考國際已發表公認之檢測方法，以液相層析串聯質譜儀進行檢驗。結果顯示相關產品中 9 項塑化劑、荷爾蒙類、抗憂鬱劑、止痛劑及 86 項「動物用藥殘留」之檢驗結果均未檢出，證明市售鮮乳產品並無週刊報導含有多種藥物之情形，安全無虞。

六、 紅外線耳溫槍準確度不足事件

- (一) 為了解市售紅外線耳溫槍之準確度，曾於 96 及 100 年依據歐盟標準 EN 12470-5:2003，分別針對市售紅外線耳溫槍之方法及規格進行準確度檢測之調查，當時發現不符合率超過 70%，而 102 年亦有對紅外線耳溫槍準確度疑慮之相關新聞報導。
- (二) 為確保市售紅外線耳溫槍之品質，經實地查核製造廠，了解產品製造及品管規範，於 102 年依據原廠查驗登記之準確性測試方法進行準確度試驗，檢驗結果有 3 件不符合原廠規格，均已函送原抽樣衛生局進行行政處理。

七、 彩色隱形眼鏡色素疑似溶出事件

- (一) 隱形眼鏡品質之良窳至為重要，102 年 8 月立委召開記者會，針對 13 項國內外品牌的角膜變色片進行實驗，發現以棉花棒沾水擦拭鏡片約數 10 秒，便出現掉色情形，掉色機率達 77%。此外，地方衛生局亦曾接獲民衆申訴隱形眼鏡色素脫落的問題。

- (二) 彩色隱形眼鏡依據本署公告「軟式隱形眼鏡醫療器材臨床前測試基準」，得使用經美國 FDA 核准之 31 種著色劑對鏡片進行染色，並應進行著色劑溶出物（Color additive extraction）試驗。
- (三) 102 年取得日拋彩色隱形眼鏡產品共 30 件，參考其原查驗登記資料及本署所建立之試驗方法進行彩色隱形眼鏡色素溶出物檢驗。結果顯示 30 件檢體均未檢出色素溶出物，顯示彩色隱形眼鏡品質尚維持在一定水準。

八、大陸資生堂安耐曬防曬乳驗出重金屬”鎘”事件

- (一) 本署公告化粧品禁止使用砷、鉛、鎘、汞等，並訂有不純物重金屬之殘留限量規定，其中鎘不得超出 20 ppm。
- (二) 102 年新聞報導日本品牌資生堂旗下的安耐曬防曬乳，在大陸被檢驗出含重金屬「鎘」，引起消費者恐慌，本署立即函請縣市衛生局抽驗市售安耐曬系列產品及其他防曬乳進行鎘之檢驗，結果均符合相關規定。

九、大陸面膜檢出丙烯醯胺及類固醇clobetasol propionate事件

102年大陸公布市售面膜檢出含有致癌物丙烯醯胺及類固醇clobetasol propionate，引起消費者恐慌，本署立即函請縣市衛生局抽驗市售面膜產品進行丙烯醯胺及類固醇之檢驗，結果均符合相關規定。

十、清潔類化粧品三氯沙含量疑似超出標準事件

- (一) 三氯沙是一種廣效性的殺菌劑，常被添加於日常生活用品，其中洗手乳、沐浴乳、洗髮精等清潔用品及抗痘類製品皆屬化粧品，依據本署公告此成分限量為 0.3%，用途為抗菌。
- (二) 歷年來本署例行性監測市售產品之三氯沙含量均能符合限量規定，而 102 年新聞報導市售清潔類化粧品三氯沙含量超出標準，本署立即函請縣市衛生局抽驗市售清潔類化粧品進行三氯沙之檢驗，結果均符合相關規定。



08

實驗室網絡
Laboratory Network

強化地方檢驗能力及品質
健全民間實驗室認證及管理制度
緊急檢驗動員

第 8 章 | 實驗室網絡

本署積極強化地方衛生局檢驗能力及品質，並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，目前認證範圍包括食品、藥物化粧品、濫用藥物尿液以及非臨床試驗優良操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）；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 強化地方政府檢驗能力及品質

現況

為提升地方衛生局之檢驗能量，自95年開始，即規劃分北、中、南三區，逐年推動建置「衛生局區域聯合分工檢驗體系」，協調各地方衛生局專責分工檢驗項目，至99年全國衛生局已全數加入本檢驗體系，並於101年成立「直轄市衛生局聯合分工檢驗體系」。另為強化檢驗資源，自99年起以「強化藥物食品化粧品安全實驗室網絡計畫」補助地方衛生局購置精密儀器，目前各衛生局之檢驗技術與能量已逐年提升。

政策與成果

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

衛生局聯合分工檢驗體系實施之後，因每個衛生局所負責之檢驗類別專責化，在技術熟練及儀器設備充裕之情況下，相對提升檢驗之效率與品質。

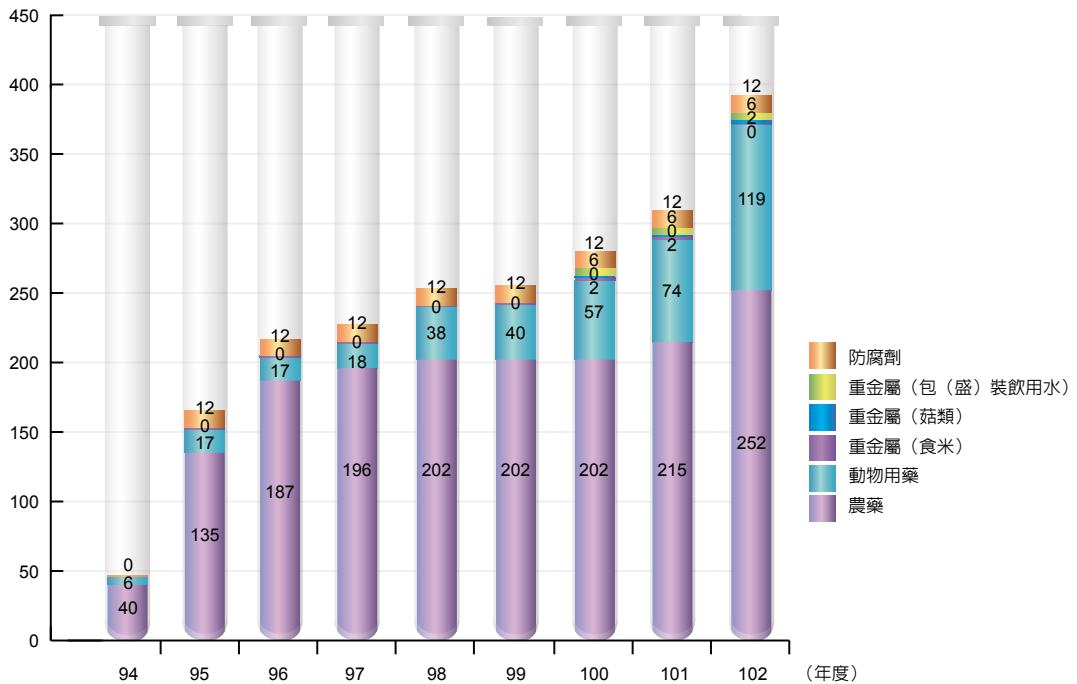
二、區域聯合分工成果

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，自99年起由補助前平均僅可落實約35%，經補助後可落實比率逐年提升，102年已提高至約70%。增加「可自行檢驗項目」包含農藥（252項）、動物用藥（119項）、重金屬（11項）、真菌毒素（3項）、食品摻加西藥（135項）等品項。94-102年執行聯合分工後，檢驗品項逐步遞增，提升食品檢驗量能（圖8-1）。

三、實驗室認證

為確保衛生局檢驗品質，至102年，計19家衛生局通過本署實驗室認證，並完成輔導離島衛生局建立專責分工檢驗項目。

圖8-1 94-102年執行聯合分工檢驗品項逐步遞增情形



第二節 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102年底全國實驗室通過認證家數151家（民間實驗室119家、公家實驗室32家、GLP實驗室20家）（圖8-2及8-3），其中北、中、南部各為85家、23家及43家；通過認證品項數為1,192項（食品600項、藥粧525項、濫用藥物尿液9項、GLP 58項）（圖8-4），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. 本署於99年加速擴大食品及藥物化粧品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，以快速提昇檢驗之量能。

圖8-2 本署認證實驗室家數分佈現況

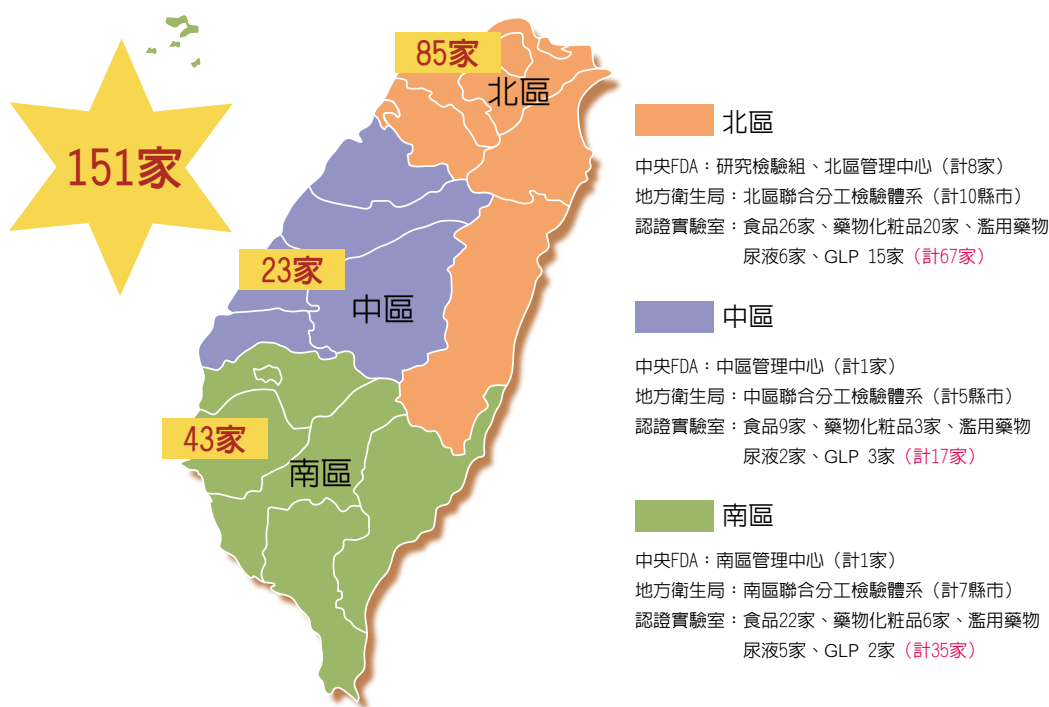


圖8-3 歷年本署認證實驗室家數

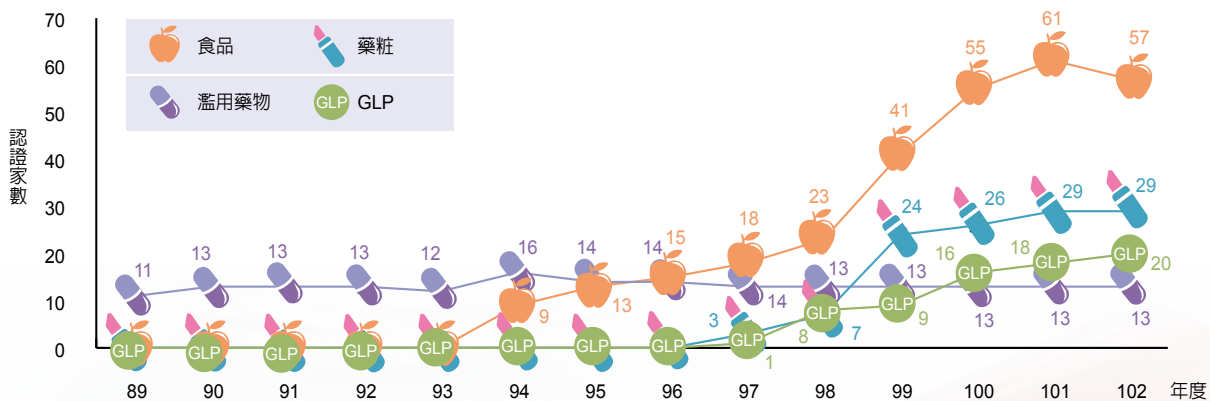
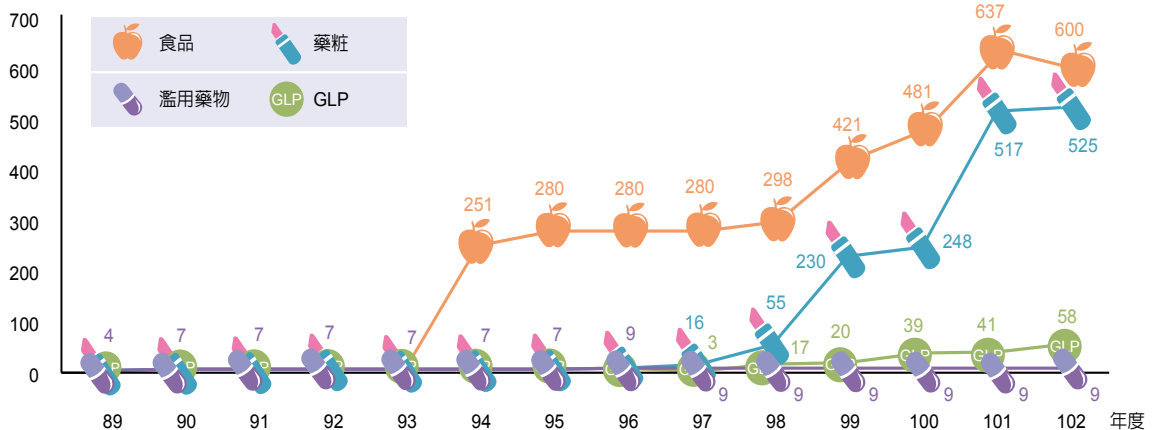


圖8-4 歷年本署認證品項數



2. 認證實驗室之家數及品項數：由98年36家353品項，截至102年底倍增至86家1,125品項，其中北部44家、中部13家及南部29家。其中食品實驗室認證有57家，而藥物化粧品實驗室認證有29家（圖8-3及8-4）。

(二) 強化監督管理機制

1. 監督查核及不定期查核

為有效監督管理本署所認證實驗室之品質，並建立其查核數據真實性機制，於102年完成認證實驗室查核計143家次，包括初次、增項、異動、展延及監督查核計93家次及不定期查核50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，102年增加辦理能力試驗項目與頻率，由原預定20次增加至29次，包括食品類22次、藥粧類7次。對於複測不滿意被廢止認證項目者，計2家次。102年度辦理「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」計2場次，以查核檢驗數據真實性。此外，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

102年1月本署已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5家實驗室，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。

(四) 辦理研討會及線上學習

為持續提升檢驗技術及品管能力，102年度完成實驗室認證等研討會4類4班、提升檢驗技術等相關訓練4類6班，及線上自學課程3門。

(五) 持續修正認證相關法規

102年7月23日修正公告「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」、「實驗室品質管理規範－化學領域測試結果之品質管制」、「實驗室品質管理規範－微生物領域測試結果之品質管制」、「辦理日本厚生勞動省輸出國公共檢驗機關制度B類名單推薦登錄及管理要點」及「食品藥物化粧品及濫用藥物尿液檢驗實驗室認證標章使用規範」計5份認證相關作業程序及規範，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) 制訂並持續修訂「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」等規範，包括檢體不得重複檢驗；檢驗機構不得自行檢驗委驗項目外之藥物，以保障受檢者之權益，惟涉司法案件不在此限；年度再驗證增加精密度及準確性研究等內容，以精進尿液檢驗品質。
- (二) 102年底通過認可之濫用藥物尿液檢驗機構共計13家，分布北部5家、中部2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。
- (三) 為確保認可濫用藥物尿液之檢驗品質，102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。
- (四) 於102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」及「衛生福利部食品藥物管理署濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會暨共識營」，上述會議主要決議事項包括(1) GHB（神水）及MDPV（浴鹽）可依照現行法規採用最低可定量濃度作為閾值；(2) 通過2家認可檢驗機構之愷他命尿液檢驗項目之認可；(3) 修正「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」部分內容。

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）」成立GLP領域之實驗室認證審議小組，102年度辦理完成GLP查核及輔導共10家次，通過本署GLP認證之實驗室增加至20家，其中分布北區15家、中區3家、南區2家，共計有58項試驗項目通過認證。
- (二) 102年度辦理GLP查核員培訓教育訓練，即時導入國際最新資訊使查核標準一致化。

第三節 緊急檢驗動員

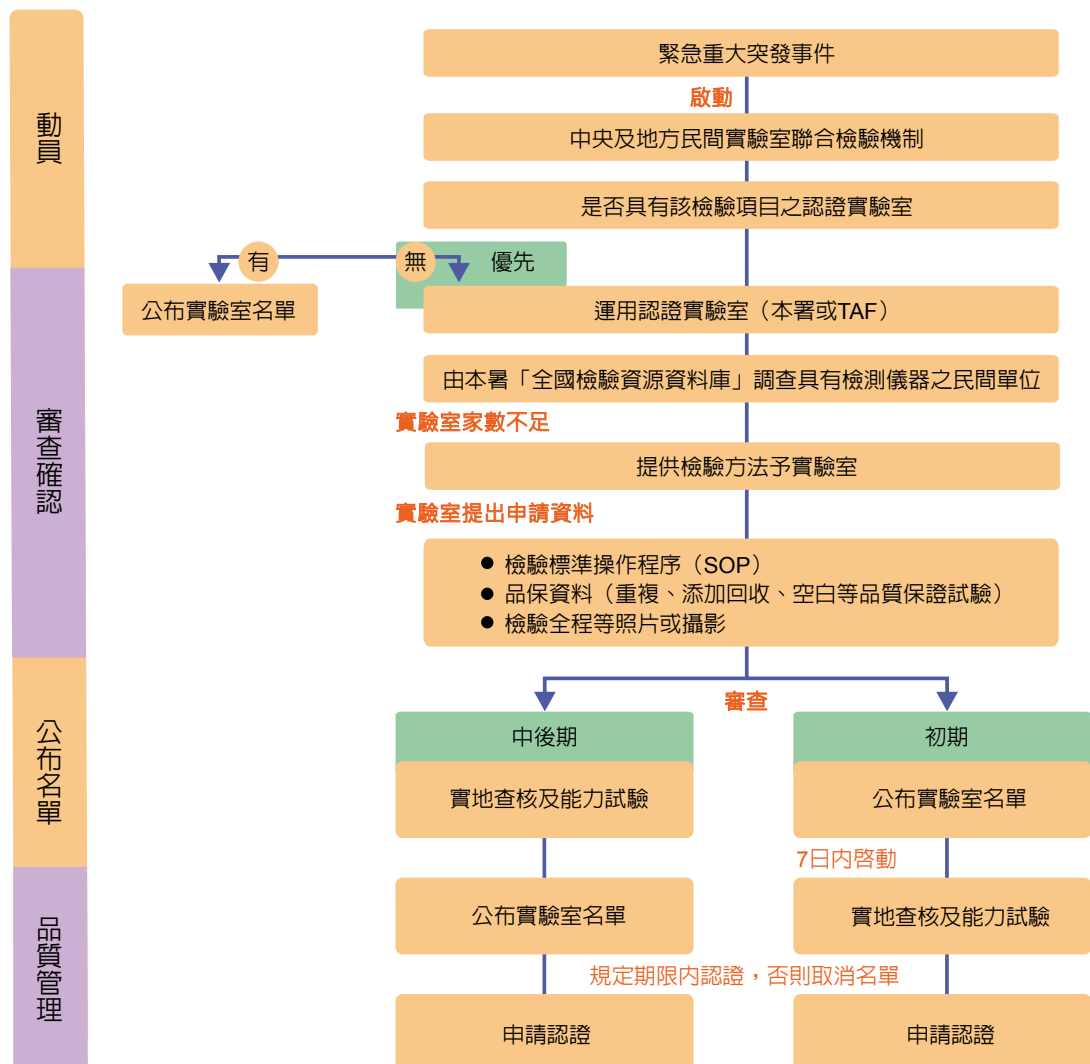
現況

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，以協助市售產品及業者自主管理檢驗。為監督管理公布之民間實驗室，以及確保其檢驗品質，100年8月4日訂定「因應緊急事件動員民間實驗室之作業原則」，以供面臨緊急事件之大量檢驗需求時相關作業所依循。

政策與成果

一、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8-5。

圖8-5 緊急事件動員公布民間實驗室認證流程



二、緊急檢驗動員成果

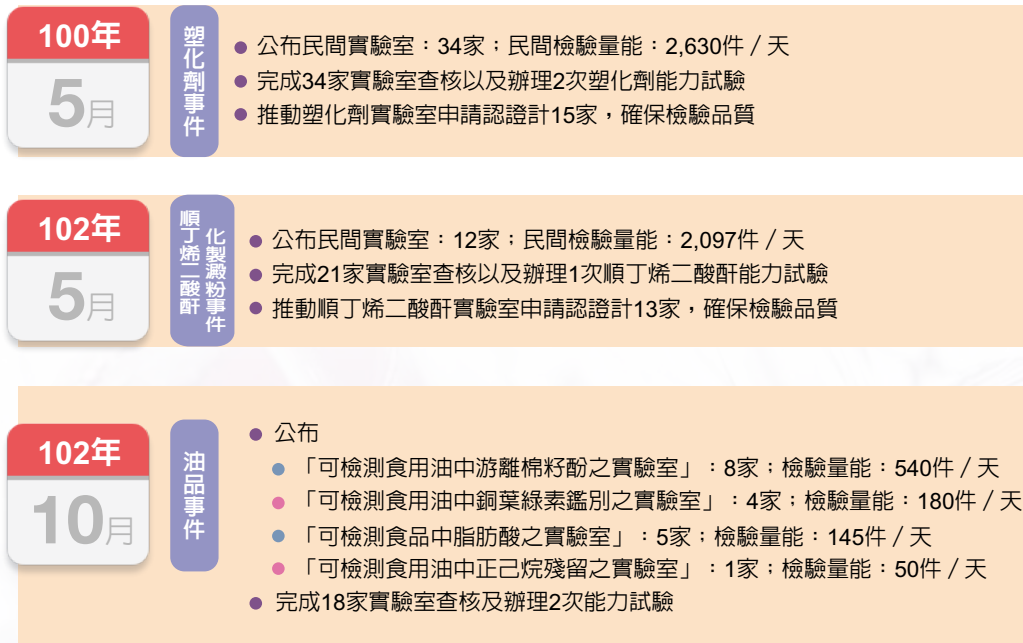
(一) 實驗室名單及檢驗量能

因應大量檢驗需求，由本署之「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。100-102年因應緊急事件之民間實驗室動員成果如塑化劑、順丁烯二酸酐化製澱粉及油品事件（圖8-6）。

(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8-6 100-102年因應緊急事件之民間實驗室動員成果





09

科技研究成果

Research Outcomes

食品安全管制科技研究
藥物安全品質提升研究
物質成癮整合研究
奈米生醫產品法規管理研究
農業生物技術產業化研究

第 9 章 | 科技研究成果

本署為臺灣食品、藥品、化粧品及醫療器材把關之第一道防線，對於國民的生活品質與安全健康更是責無旁貸，在周延之管理政策，需建立於法規研究、安全風險與檢驗技術三者厚實之研究基礎之上，始能促使國內外管理制度調和、健全律法規範層面與稽查層面之聯結，並於「維護使用安全」與「促進科技發展以提升生活品質」之間取得穩健平衡。

第一節 食品安全管制科技計畫

現況

食品安全管理制度為國家全民健康與公共衛生之重要指標，特此規劃70項研究計畫，期能將各項研究成果轉化為政策參採依據，營造「食」在安心、「食」在放心的消費環境。

政策與成果

一、落實源頭管理

食品鏈是以一系列且複雜的關係緊密結合，有效且積極地從源頭管理，後續之管理與問題解決就可以相對的減輕負擔，食品源頭重要成果如表9-1。

二、食品產製流通之監管

本署102年度共監測相關食品達4,051件（合格率92.4%），以積極發現市場端不合格，前進至源頭端預防食品污染為目的，落實由生產到消費的完整食品安全制度，降低國人暴露於風險之機會，隨時提出警訊並進行源頭管制。



「102年度食品添加物手冊業者版」



「102年度食品添加物稽查手冊衛生單位版」

表9-1 102年度食品源頭管理之重要成果

領域	成果	效益
食品添加物	完成「食品添加物手冊業者版」及「食品添加物稽查手冊衛生單位版」彙編，並分送相關食品業者及各縣市衛生局	強化食品業者對食品添加物之正確認知及衛生機關對產品製銷售管制與查核
進口食品	完成我國101年度進口食品來源國、種類、進口量與貿易金額結構變化之統計分析	以供擬定食品安全管理政策及諮商談判資料之參考
餐飲業危害因子	1. 輔導13家業者導入食品良好衛生規範(GHP) 2. 完成「即食食品良好作業指引」手冊，及「生鮮截切蔬果從業人員衛生操作指引」手冊	1. 建立即食、熟食及飲料之操作標準及製程管控點與條件，進行製程改善以提升產品合格率 2. 手冊可作為相關業者執行食品良好衛生規範之參考範本
健康食品管理	擬定「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」修正草案	供未來修正相關作業要點之參考，以期充分提昇國內健康食品相關法令的有效性與完整性

三、強化食品安全風險評估能力

近年來，塑化劑、雙酚A、三聚氰胺等不安全食品事件頻傳，問題發生除了快速有效的危機處理之外，更重要的是能夠防患於未然，加強風險評估能早期發現高風險或是高危險食品相關因子並加以防制，本計畫重要成果如表9-2。

表9-2 102年度食品安全風險評估之重要成果

領域	成果	效益
風險資料庫的維護與更新	建置與更新之資料庫包含： 1. 國家攝食資料庫 2. 臺灣食品營養成分資料庫 3. 健康食品許可證電子化資料庫	資料庫建置可促進食品追蹤追溯制度之落實、強化食品安全事件因應處理機制、及提供本署擬定相關政策之參考
食品風險因子評估種類包括： 1. 米食材及米飯之黴菌及仙人掌桿菌 2. 環境荷爾蒙—多溴二苯醌類及六溴聯苯 3. 水產品中有機錫 4. 穀類總砷及砷物種 5. 食品用草本植物等殘留農藥 6. 乳類及其相關製品之硝基呋喃 7. 茶類及生鮮蔬菜之戴奧辛 8. 嬰兒食品及早餐穀片食品中丙烯醯胺 9. 不鏽鋼食品容器具 10. 市售奶瓶檢驗 11. 食品用洗潔劑中三氯沙、甲醛及1,4 dioxane	共計完成1,447件食品風險因子之風險評估	資料將作為本土風險評估工作之參考，尤其對進行危害識別及危害特徵描述等風險評估步驟之助益甚多

四、提升檢驗科技及實驗室網絡功能

近年來由於食品相關製程與技術快速發展，檢驗數量遞增，為維護民衆食的安全，本署積極開發與建立方法，有效為民衆食的安心來把關，本計畫成果如下表（表9-3）。

表9-3 102年度食品檢驗科技之重要成果

領域	成果	效益
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	1. 新增食品相關之公告檢驗方法13篇 2. 修訂食品相關之公告檢驗方法33篇 3. 新增食品相關之建議檢驗方法61篇	已實際應用於日常生活中，提升國內食品相關檢驗能量，並維護食品品質與安全
特殊事件： 1. 順丁烯二酸酐化製澱粉 2. 食用油中銅葉綠素	先進國家皆尚未建立分析方法，本署率先建立檢驗方法	已實際讓各地衛生機關利用建立之檢驗方法稽查其原料及相關製品

第二節 藥物安全品質提升研究

現況

由於科技發展快速及因應使用者需求，藥品與醫療器材產品不斷推陳出新，除了發揮預期效能外，在使用上亦須確保其具有安全性。因此，需有客觀科學研究並配合國際管理趨勢以支持我國行政管理措施，並建構兼顧產業發展及消費者安全保障之法規環境。本研究分別針對71個不同之主題進行研析，期以建立更完善之管理制度，達確保民衆身心安全之施政目標，重要成果如下述。

政策與成果

一、藥物產品科技發展與法規科學研究

針對藥品與醫療器材之安全性，如何健全法規體系，並協助推動國內研發能量進入產業化，俾銜接學術與臨床試驗實務，充實生醫產品研發鏈，此部份本署於102年之成果如表9-4。

二、提升國家實驗室功能－藥物化粧品之技術規範及安全性評估

建構與藥物安全之技術規範及安全評估，102年之成果如表9-5。

表9-4 102年度藥物科技之重要成果

成果	效益
完成516項藥品、醫療器材與化粧品之標準/規範/草案訂定	可供食品藥物管理署及業界評估控管上市前後產品品質用，有助於我國生技產業水準之提昇及管理政策之參考
102年3月25日成立「國家藥政法規研究中心」	提升我國藥物政策及法規的研析、制定、執行、評估與修訂之能力與成效，進而提升國人用藥安全與效益，促進我國醫藥產業進一步發展
提供1,262件藥物相關技術服務與評估審查	協助藥物產品安全評估作業，把關國民健康品質，重視臨床試驗受試者之權益，以利採取因應措施，建立防範對策
辦理115場學術活動（包括研討會、論壇、說明會、研習會等）	1. 促進學術交流，同時廣納各界意見，藉以完善符合我國國情之醫藥法規環境 2. 藉由區域內資源之合作與連結，共同推廣用藥安全教育，創造正確用藥支持性環境，進而提升民眾正確用藥知能及其實際將正確用藥觀念落實於日常生活中

表9-5 102年度提升國家實驗室功能之重要成果

領域	成果	效益
生物藥品及新興生技藥品	1. 建立腸病毒71型疫苗效價試驗用動物攻擊模式及活病毒疫苗中豬環狀病毒（PCV）之多項檢測方法 2. 完成HCV genotype 2病毒核酸及番瀉B標準品之標定與建立	1. 提供國內腸病毒71型疫苗發展之用，並加強活病毒疫苗外來病毒偵測技術與能力，確保國人使用疫苗之安全 2. 供本署及業者評估相關產品上市前後之品質，助於生技產業發展
中藥品管	1. 建立天麻及防己及其多種誤用藥材之藥材及其製劑之鑑定方法 2. 建立肉桂類及藹香類藥材之檢驗方法	已實際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17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，維護民眾用藥安全
醫療器材及化粧品	分別建立： 1. 7種化粧品禁用色素、10種類固醇成分之檢驗方法 2. 骨科器材植入物-脊椎棘突間穩定器產品力學測試方法 3. 隱形眼鏡透氧率之檢驗方法 4. 含粉手術用手套水密性及張力強度測試方法	已實際應用於例行檢驗業務上，保障產品之安全效能，維護民眾之權益與安全

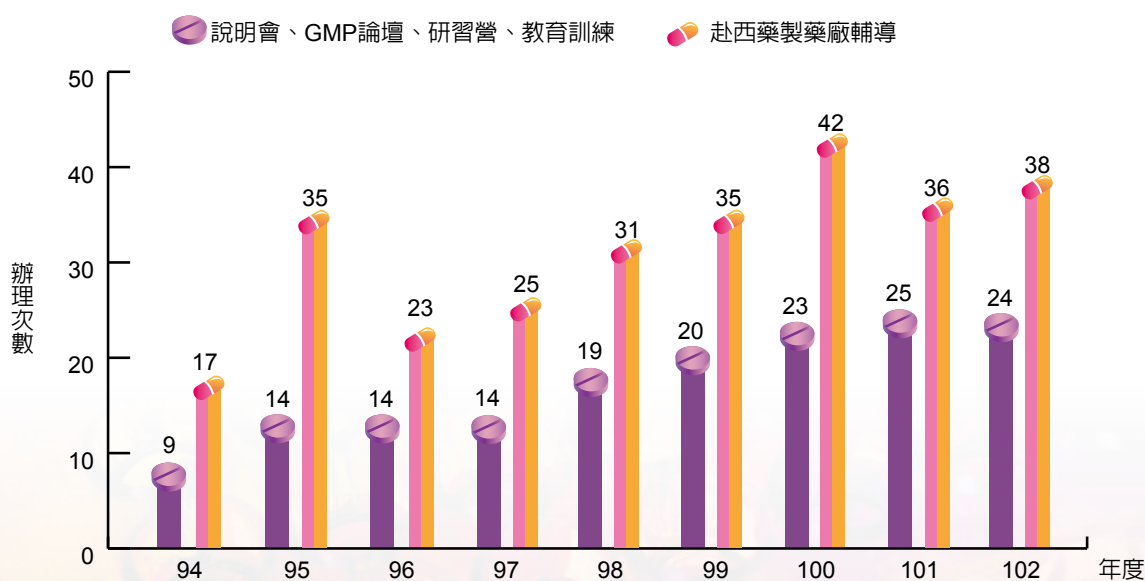
三、國際合作法規協和環境建置

本署於102年度在國際合作法規協和環境建置上收獲良多，尤其於102年12月成為歐洲藥典委員會（European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM）藥典觀察員。

四、產品源頭管理與製造品質提升之研究

為提昇我國生技醫藥產業發展，積極推動國內GMP管理制度，102年度共完成38家赴廠輔導，並協助藥廠儘速完成實施PIC/S GMP，舉辦24場研習營、說明會等，協助培養廠內專業人才（圖9-1）。完成15件體細胞治療人體試驗案GTP（人體細胞組織優良操作規範）訪查及29家人體器官保存庫實地履勘，以期能杜絕人體細胞組織物之污染及交互污染。

圖9-1 歷年輔導國內藥廠次數（94-102年）



第三節 物質成癮整合型計畫

現況

藥物濫用是醫學界與公共衛生界目前面臨的極大挑戰，其影響不僅危害個人健康，且增加犯罪率與失業率，衝擊社會、國家之穩定與發展，有鑑於此分別進行19項研究，強化管制藥品之管理，監控新興濫用藥物，並研析有效的防制藥物濫用預防介入措施。

政策與成果

一、健全管制藥品制度及管理

102年度辦理5場鎮靜安眠類管制藥品講習會（1場全國視訊連線及北、中、南、東各1場），受訓醫師共1,292人；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、社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入

反毒教育資源中心發展出「反轉毒害四行動」與「正確使用鎮靜安眠藥五能力」兩大宣導策略，將藥物濫用防制意識於社區紮根，進而凝聚社區防制藥物濫用共識，形成防制藥物濫用的社區守門人網絡，阻絕毒品於社區之外。



反轉毒害四行動



正確使用鎮靜安眠藥五能力

三、強化新興藥物濫用流行病學調查

102年度針對新住民藥物濫用認知、態度及行為調查，其結果發現如下，可作為未來管理政策規劃之參考。

- (一) 男性對非法藥物的認知、使用意願及行為均高於女性，且城市女性又高於鄉村中女性；90% 以上對非法藥物沒有使用的意願，女性所占比例較高。
- (二) 搖頭丸、安非他命、海洛因、大麻、K 他命等是常聽過的非法藥物。
- (三) 不滿 10% 聽過家人或朋友使用過非法藥物。
- (四) 聽過非法藥物和性別、教育程度、原國籍、菸酒使用和社會支持有關。
- (五) 多數未注意到反毒計畫和治療，但可提供其較喜歡的方式－電視媒體為主影片或海報提升其藥物認知。

四、濫用藥物之檢驗技術開發與資料建立

為因應藥物濫用與成癮問題日趨惡化，本署持續致力於相關藥物之檢驗技術開發與資料建立，達到有效的防制藥物濫用。102年之成效（表9-6）。

表9-6 102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12項標準品之合成及其H ¹ , C ¹³ -NMR、FTIR、GC-MS及HRMS標準光譜資料庫建立	合成市面上無法購得之標準品，因應國內濫用藥物檢驗之需求
完成191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	可快速篩查已知及未知的濫用藥物，以防制毒品之濫用
完成尿液中35種分析物之離子化最佳條件與串聯質譜條件之探討	加速濫用藥物檢驗時效，掌握藥物濫用趨勢
完成卡西酮類藥物之尿液前處理方法開發及氣相層析質譜檢驗方法	檢驗方法可提供予民間實驗室參考，積極掌握卡西酮類藥物流行趨勢

第四節 奈米生醫產品法規管理研究

現況

奈米科技為21世紀最重要的前瞻技術之一，本署職司奈米生醫產品管理法規研擬執行，以及奈米科技應用之檢驗研究，並透過風險評估監測，確保產品之品質與安全。

政策與成果

一、建置優質的奈米生醫產品法規管理

- (一) 102 年度針對奈米化生醫產品辦理相關會議，以建立國內產業界、學術界、政府部門的對話與溝通管道，並分析我國產業界及主管機關在科技管理層面的需求與認知差異，達到交流及建立我國相關管理共識。
- (二) 102 年辦理 8 場奈米化生醫產品相關會議，分別奈米藥品 2 場（法規）、奈米醫療器材 3 場（法規、風險評估及專家會議）、奈米化粧品 1 場（專家會議）及奈米食品 2 場（教育管理）。
- (三) 102 年度彙整國際間奈米產品管理、應用、安全及檢驗等層面最新資訊，提出奈米產品審查評估及管理建議共 11 案（含草案）。

二、建構我國奈米生醫產品之檢驗科學能量

奈米技術日新月異，本署持續針對奈米相關產品訂定有效之檢驗方法，102年度共完成下列之檢驗方法（草案）及成效（表9-7）。

表9-7 本署研擬含奈米物質產品相關規範（草案）一覽表

產品類別	管理規範（草案）名稱	檢驗方法（草案）及成效
奈米藥品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 奈米化藥品化學、製造及管制技術資料查核表（建議案） 2. 微脂粒（Liposome）新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量、學名藥查驗登記應檢附之技術性資料表（建議案） 3. 微脂粒藥品CMC審查基準（建議案） 	建立奈米化後藥材粒徑量測方法並實際應用於中藥材奈米化研磨條件之探討
奈米醫療器材	<ol style="list-style-type: none"> 1. 鑑別醫療器材是否應用奈米技術之考量要點 2. 牙科複合樹脂（EP/STED）技術文件摘要範本草案 3. 含奈米物質醫療器材的生物學評估注意事項 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 奈米抗菌敷安全評估指引（草案） 2. 奈米牙科填補樹脂安全評估指引（草案）
奈米化粧品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 奈米級化粧品應提技術性、安全性與安定性資料審查之規定 2. 含奈米成分化粧品應檢附之物理化學特性資料表、應檢附之生物安全評估資料表（建議案） 	利用已建立之化粧品含奈米微粒檢驗及量測防曬乳中奈米二氧化鈦及氧化鋅微粒粒徑之檢驗方法，實際應用於市售粉餅產品之檢驗。
奈米食品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 奈米食品安全評估企業指引（草案） 2. 奈米食品安全性評估流程（草案） 3. 奈米食品包材容器具安全性評估方法（草案） 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 奈米鈣及奈米珍珠粉之粒徑檢驗方法（草案） 2. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—塑膠類含奈米銀之檢驗（草案）

第五節 農業生物技術產業化研究

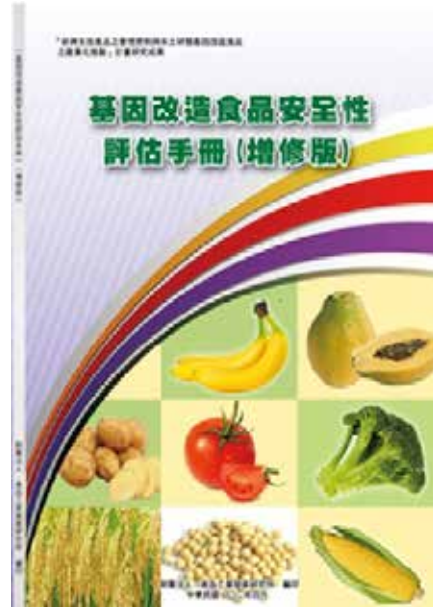
現況

針對基因改造食品研擬相關管理規範，有效祛除大眾對基因改造食品之安全性疑慮，因此針對產品面（動物、植物與微生物）、法規面（彙整與建置）及人才培訓面（溝通與諮詢）等共六項計畫進行研究。

政策與成果

一、強化基改食品管理、確保健康安全

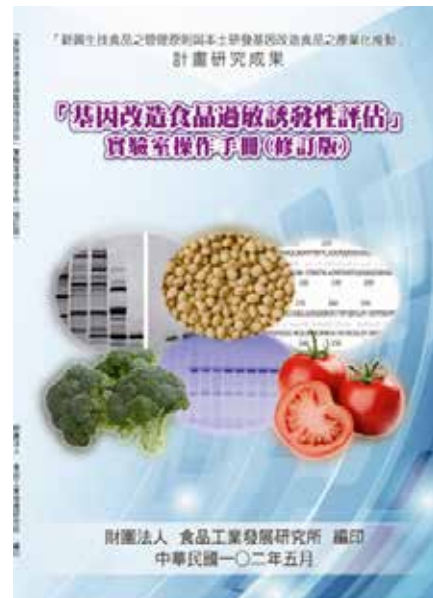
由於「基因改造食品安全評估手冊」編訂於96年，至今歷經基因改造食品安全性評估規範數次修訂，已不足以涵蓋最新修正內容。因此依據99年9月9日最新修正公告之「基因改造食品安全性評估方法」修訂「基因改造食品安全性評估手冊」，並於102年出版「基因改造食品安全性評估手冊（增修版）」，以強化基改食品管理、確保民眾健康安全。



基因改造食品安全性評估手冊（增修版）

二、支援生技產業發展、達成科技厚生

參考最新公告之「基因改造食品安全性評估方法」修正版，蒐集彙整近年來國際間對基因改造食品過敏誘發性評估規範之相關評估細則及文獻資料，並重新蒐集分析過敏原資料庫網站，於102年出版「基因改造食品過敏誘發性評估實驗室操作手冊（修訂版）」，以符合時代潮流並使其內容更加完備。



基因改造食品過敏誘發性評估實驗室操作手冊（修訂版）

三、發揮專業人力資源、加強施政效能

自98年起每年辦理基因改造食品專業諮詢與教育訓練，使基層教師對基因改造科技能具備足夠之基礎知識與判斷能力。並藉由知識傳播與運用，促進基因改造食品在「知識經濟」領域之持續成長與專業化。



10

國際合作與 兩岸交流

International Cooperation and
Cross-Strait Exchange

國際合作
檢驗國際化
兩岸交流

第 10 章 | 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

本署於102年1月1日成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）會員，即是一個成功且具有重大意義的里程碑。本署亦致力加強與歐、美、日等國雙邊高層官員互訪、簽署協議及瞭解備忘錄、建構合作平台，以強化我國國際能見度，並透過參與國際法規協和化組織，蒐集法規資訊，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

（一）PIC/S 官方委員會及專家圈國際會議

本署於102年9月9-14日在臺辦理「第20屆PIC/S血液、組織及細胞專家圈會議（20th PIC/S EXPERT CIRCLE ON HUMAN BLOOD, TISSUES AND CELLS）」，與會者來自五大洲22國，共計29個衛生主管機關50位官員參加。本署並獲選擔任會員資格符合性評鑑次委會（Compliance SC）副主席、訓練次委會（Training SC）委員、政策發展次委會（Strategic Development SC）委員、專家圈次委會（Expert Circles SC）委員、GM(D)P標準調和次委會（Harmonisation of GM(D)P SC）委員及PIC/S專家圈執行委員會（Steering Committee）委員，有助本署於PIC/S奠基與深耕。



第20屆PIC/S血液、組織及細胞專家圈會議



拜訪歐洲理事會藥品品質與衛生保健局（EDQM）

政策與組織

食品管理

藥品管理

醫療器材

化粧品管理

風險管理

國家實驗室

實驗室網絡

科技研究

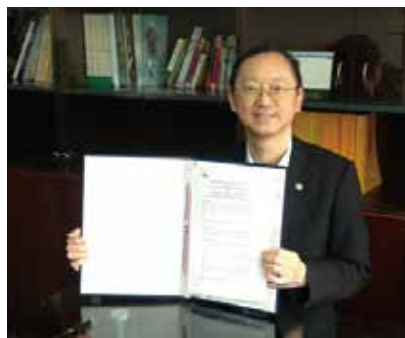
兩岸交流

與宣導
消費者溝通年度重大
事件

附錄

(二) 與歐洲理事會藥品品質與衛生保健局(EDQM) 達成合作共識

102年5月31日本署組團拜訪EDQM (圖10-2) 就「簽署雙邊資訊交換協定」、「建立原料藥廠GMP在臺聯合查核機制」、「來臺舉辦原料藥CEP訓練」、「參與EP生物標準品共同標定計畫」及「爭取我方成為歐洲藥典觀察員」等六項合作項目達成共識。



許銘能次長簽署「臺比食品安全合作瞭解備忘錄」

(三) 成為歐洲藥典觀察員

102年8月本署向歐洲藥典委員會提出申請，經11月大會討論後，於12月獲通知正式成為歐洲藥典觀察員，未來將可進一步參與其相關會議以瞭解決策過程，並參加訓練課程。

二、簽署相關協議及瞭解備忘錄

本署致力與各先進國家建立溝通平台，透過簽署協議及瞭解備忘錄，持續強化雙邊互動，於102年共簽訂三項國際合作協議/協定如表10-1。

表10-1 102年簽署食品藥物相關MOU一覽表

約本名稱	簽署國家	約本生效日期	合作內容
醫藥品安全資訊合作瞭解備忘錄	奧地利	102/07/09	醫藥品安全之資訊交換，其包含政策、規範、準則、生產品質、實驗室檢驗、上市前審查、上市後監視、查廠報告、市場管理及藥物管理法規等相關訊息
食品安全合作瞭解備忘錄	比利時	102/10/25	資訊交流、國際風險評估計畫及人員派遣
藥物法規合作框架協議	日本	102/11/05	1. 於協議項下設立工作小組，分享執行藥物法規之經驗 2. 藉由舉辦年度研討會和工作坊邀請雙方專家學者參與本框架，強化相關法規之合作

三、法規協和化

(一) 食品標準交流與整合

102年1月27-28日及6月28-29日參與APEC標準及符合性次級委員會 (SCSC) 會議，積極與他國交流食品安全標準業務，並於4月10-13日參加SCSC委員會下之食品安全合作論壇 (FSCF) 及10月14-17日參與WTO研討會及相關會議，促進食品標準法規透明化。

(二) 舉辦及參與藥政國際會議

1. 102年11月27-28日辦理世界藥學會（FIP）SIG Regulatory Science Workshop “Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region” 國際研討會，本次會議為世界藥學會就國際規範ICH E5施行20餘年來，首度於亞太區舉行藥品銜接性試驗研討會。共計11國法規主管機關代表及專家，與曾任AAPS會長及世界藥學會學術主席等國際知名專家學者發表演說，吸引近400位產官學研界佳賓出席。
2. 102年11月29日舉辦APEC Symposium of “Establishing a Regional Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs” 國際研討會，邀請國際知名專家，及11國法規主管機關代表及專家，與跨國藥廠的產業界代表等，共計約300位產官學研界共同報告各國罕藥管理架構，推動罕藥法規協合化。
3. 參與國際藥政相關組織活動亞太區域相關活動7場次、ICH相關活動7場次、以及其他藥政相關國際會議共4場次，並與澳洲、歐盟、日本、加拿大等國進行雙邊會議/會談及電話會議共14場次。

(三) 領導醫療器材法規調和

1. 自101年起，本署獲選擔任亞洲醫療器材法規調和組織（Asia Harmonization Working Party, AHWP）副主席及該組織轄下技術委員會體外診斷醫療器材工作小組（WG1a-IVDD）主席，由我國領導的WG1a工作小組，於102年間，有3件體外診斷醫療器材國際基準已受AHWP採認為該組織之文件，並接受比爾蓋茲基金會（Bill & Melinda Gates Foundation）等單位經費資助，且於國內舉辦1場大型國際法規訓練會議，共有16國專家與會。
2. 102年持續參與APEC生命科學創新論壇規劃小組（Life Science Innovation Forum-Planning Group, LSIF-PG）會議及法規調和指導委員會會議（Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee, LSIF-RHSC），並於RHSC主導「優良審查規範（Good Review Practice, GRevP）」及「複合性藥物（Combination Products）」等二項優先工作領域。

(四) 修正化粧品法規，以符合國際趨勢

我國現行研擬修訂化粧品法規，朝國際法規調和化並保持與產業界溝通，於102年6月偕同歐洲經貿辦事處召開「臺歐盟化粧品研討會」，8月與美國在臺協會共同辦理「臺美化粧品工作坊」，藉由研討會與歐盟、美國交流化粧品之管理策略及未來規劃。

四、藥物濫用防制之合縱聯盟

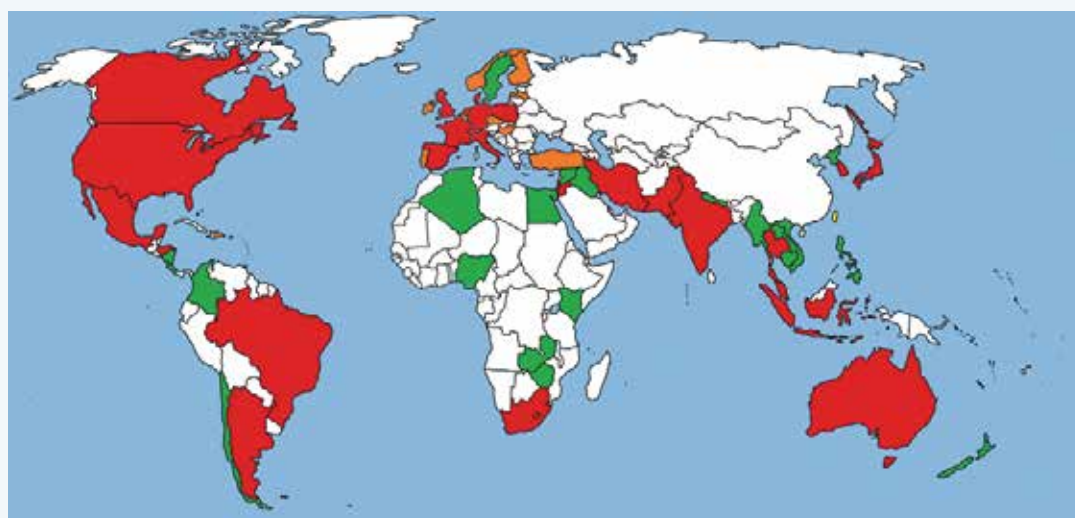
因管制藥品遭流用易成毒品，為避免我國流為毒品輸出、轉運國，本署依照國際公約之規定，辦理管制藥品輸出輸入文件簽署回復，以加強國際間之通報合作，確保合法管制藥品流通。目前我國受限國際現況，雖非屬聯合國會員國，但經由努力，

我國管制藥品輸入案中，41國已有21國要求本署回復實際輸入數量，輸出案中52國（102年新增奈及利亞與肯亞兩國）已有22國回復本署實際輸入數量（圖10-1），顯示我國已成為國際間管制藥品流通管理重要的夥伴國，為國際間打擊不法盡一己之力。



體外診斷醫療器材國際法規會議

圖10-1 本署與國際間管制藥品流通通報合作國家



■ 紅色代表輸入輸出國家

■ 綠色代表輸出國家

■ 橘色代表輸入國家

□ 白色代表無輸入輸出國家

第二節 檢驗國際化

現況

本署積極與先進國家檢驗機構建立實質合作關係，學習並吸收最新技術，以利發展與國際同步之檢驗技術，並舉辦國際研討會展現執行經驗，提升我國研發之檢驗能量。

政策與成果

一、食品領域

(一) 深化與美國食品藥物管理局（FDA）之合作

1. 於100至101年派員至美國FDA食品安全與營養中心（CFSAN）進行為期一年的共同研究計畫，此後得以邀請CFSAN農藥檢驗小組負責人Jon Wong博士來臺，進行食品檢驗技術交流。



Jon Wong博士蒞署進行食品檢驗技術交流

2. 102年年初國際間發生紐西蘭奶粉疑似驗出含有雙氰胺（DCD）事件，同年底國內爆發油品中疑似添加銅葉綠素事件，事件發生當時均連繫美國FDA專家，協助本署快速因應，具體達成檢驗國際化之目的。

(二) 持續參與「公定分析化學家協會（AOAC）」

AOAC是國際間關於食品安全檢驗之權威組織，本署近年來每年均派員出席在美國舉行之年會，透過口頭演說及壁報論文發表，展現本署研究檢驗成果，並與國際專家交流互動。此外，每年美國年會皆闢有專屬時段及會議室供臺灣分會舉辦會議，顯示美國AOAC總會對臺灣之重視。

二、藥品領域

- (一) 102年間獲邀參與WHO區域合作中心（WHO Collaborating Center）英國國家生物製劑標準暨管制研究所（National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC）舉辦之「3rd WHO International Standard for B19V for NAT-based assays」及「2nd WHO International Standard for HAV for NAT-based assays」國際共同標定研究。

- (二) 本署於102年5月29-31日舉辦「2013國際疫苗檢驗及研發新技術」國際研討會，會中邀請法、比、日、越及國內專家就人畜共通傳染病之流行病學、新疫苗研發、品質檢驗、生物統計分析應用及臺灣疫苗生物藥品品管檢驗與資訊管理系統等議題進行演講，並與國內主管機關及產學研各界進行技術交流。

(三) 102 年度完成 HCV genotype 2 病毒核酸國家標準品之製備，邀集美、英、德、日、瑞士及我國官方檢驗機構、製造廠與臨床檢驗單位等總計 6 國 10 個實驗室，參與本署舉辦之國際共同標定研究，訂定標準品濃度。



「2013年國際疫苗檢驗及研發新技術」國際研討會

(四) 102 年 6 月獲邀參加「2013 年第七屆世界疫苗亞洲大會」，並於「亞洲新興疾病與疫苗發展議程」進行專題演講，講題為「Advancing regulatory convergence in Asia with international standards」，說明我國疫苗管制措施，並比較我與亞洲國家間之差異，加強區域疫苗安全資訊交流。

(五) 102 年 5 月參與美國藥典培訓課程「溶離度之理論及最佳實踐訓練」實習，深入瞭解美國藥典溶離度試驗及性能驗證試驗內容相關資訊和發展，並建立與國際專業 USP 講師交流與請益橋樑，增加未來工作之助益。

(六) 馬來西亞衛生部國家藥品管制局 (National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB) 於 102 年 9 月派遣 3 名官員至本署接受疫苗檢驗、技術審查與查核等相關實務訓練為期三週，期間本署安排疫苗批次檢驗封緘放行作業之實地研習，以及多項疫苗檢驗與生物學實驗室管理維護課程。

三、醫療器材領域

102年9月赴日本泰爾茂 (Terumo) 醫療器材製造工廠、三豐儀器 (Mitutoyo) 及日本國際驗證單位 JFE Techno-Research (JFE-TEC) 進行醫療器材相關量測及驗證技術之交流。研習其設計管制、製造過程及產品之安全性及功能性測試等產品檢驗技術，有助於提升本署醫療器材技術審查及產品檢驗能力，另可做為我國研擬相關產品技術性規範、檢測基準之參考。

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，雙方於99年12月21日簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」後即共組兩岸醫藥品安全管理及研發工作組，展開定期工作交流 (圖10-2)。

雙方依協議建立包括食品、藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等五大類產品的直接聯繫窗口，通報不良事件或重大事件，並共同建立「臺灣健康食品 / 大陸保健食

品的溝通平台及食品監管資訊通報及案件協查」工作機制，及制訂「醫藥品安全快速通報系統作業要點」。

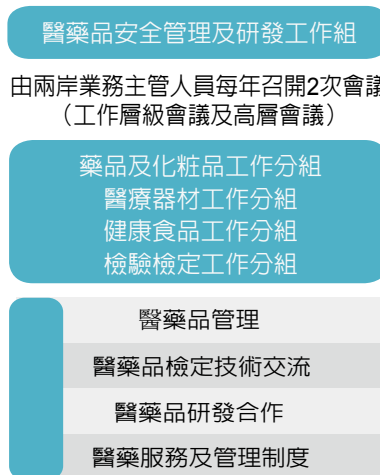
本署為促進兩岸研發合作，委託財團法人醫藥品查驗中心於101年9月20日成立「兩岸醫藥品合作專案推動辦公室」，由專人專責輔導專案進行，協助辦理兩岸及國際規範協（調）和，又因應臺灣醫療器材廠商進軍大陸受到重複測試、審查流程費時、及資訊不對等等三大障礙，我方於102年公告「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」，以專案審查案例著手，開展兩岸專案合作審查，透過實際共同審查，了解雙方之異同。

政策與成果

一、會議制度化

(一) 102 年共進行 15 次食品、醫藥品及化粧品工作會議及交流（表 10-2）。

圖10-2 雙方就醫藥品業務建立制度性工作平台



兩岸醫材工作分組會議

表10-2

日期	地點	食品及醫藥品會議及活動名稱
102.02	臺灣臺北	兩岸化粧品檢驗機構駐點人員技術交流—陸方前SFDA指派中檢院組織福建省所、廈門市所專家指派來臺進行駐點考察
102.03	臺灣臺北	兩岸活水產管理研討會
102.05	大陸長沙	海峽兩岸食品安全協議-進出口食品安全第四次會議
102.05	大陸長沙	第七屆海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議
102.09	臺灣臺北	兩岸醫材產業技術標準研討會
102.10	臺灣臺北	兩岸食品添加物管理研討會
102.10	大陸北京	醫藥品安全管理及研發工作組-藥品及化粧品、健康食品工作分組磋商會議
102.11	臺灣臺北	第二屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會
102.11	臺灣臺北	醫藥品安全管理及研發工作組-檢驗檢定工作分組會議
102.11	大陸北京	醫藥品安全管理及研發工作組-醫療器材工作分組會議
102.11	大陸北京	兩岸醫療器械註冊法規研討會
102.12	臺灣臺北	第三屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會
102.12	大陸南京	醫藥品安全管理及研發工作組-藥品及化粧品、健康食品工作分組會議
102.12	大陸南京	兩岸醫藥品安全管理及研發工作組年度高層會議
102.12	大陸上海	兩岸化粧品檢驗機構駐點人員技術交流—臺方赴上海市回訪陸方檢驗機構

(二) 從 102 年開始，我方與陸方針對非重大議題，召開視訊會議溝通，以簡化會議流程，並於 102 年 11 月正式召開第 1 次視訊會議，就醫療器材技術審查標準等問題進行討論。

二、 建立快速通報機制並確保食品、醫藥品之安全

(一) 102 年度大陸通報我國出口至大陸不合格食品共計 378 件，其中符合我國法規者（兩岸標準不一）有 313 件及不符合我國法規者 65 件；不合格原因依序為微生物 147 件、標籤 46 件、著色劑 28 件、未獲檢疫准入 13 件、重金屬 11 件、防腐劑 8 件、漂白劑 6 件、動物用藥 4 件、甜味劑 2 件、農藥 2 件及其他原因 111 件。不符合我國法規者均已依「我國輸出食品判定不合格處理流程」通報所轄衛生局，輔導業者並查明違規之情事依法逕處。

(二) 102 年度我國通報大陸出口至臺灣不合格食品共計 93 件，不合格原因依序為農藥 65 件、漂白劑 10 件、動物用藥 5 件、防腐劑 3 件、重金屬 2 件、真菌毒素 2 件及其他原因 6 件。不合格食品依法退運或銷毀。

(三) 本署於 102 年 8 月 11 日至 8 月 21 日派員赴大陸訪查輸臺大閩蟹養殖場，確認大陸輸臺大閩蟹之源頭管理及衛生安全監管體系是否落實，如飼料管理、養殖過程監控及環境衛生、水質管理，以及動物藥物殘留檢測是否符合我國相關法規規定等。此次共計查核 6 家養殖場（101 年度進口查驗不合格 2 家、輸入統計量前 3 名、陸方新增 1 家），以及 4 家執行上述養殖場產品檢測之出入境檢驗檢疫局技術中心。

(四) 陸方於 102 年提出兩岸醫療器材稽查合作議題，雙方將續研議交流合作形式。

三、 法規及標準協（調）和

(一) 海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流

102 年 11 月 4-5 日於臺北舉辦「第二屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」，會中分別就藥品、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，深入瞭解彼此技術能力及水準，促進兩岸未來在檢驗能力的相互接受。

(二) 法規交流與比對

1. 102 年完成兩岸醫療器材法規之比對，主要比對面相含分類分級、查驗登記、許可證有效期間展延、檢驗標準、臨床試驗基準、標籤仿單管理、製造規範與生產管理、廣告管理、進口管理、回收作業等法規。



「第二屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」

2. 我方從101年起持續與陸方進行交流討論，102年雙方同意對於醫療器材特定檢測項目之標準法規、檢測能力等進行比對與整合，以期免除臺灣廠商需在大陸重複檢驗醫療器材標準之步驟。
3. 101年7月雙方完成化粧品行政法規交流後，就交流比對之結果，研議規劃推動檢驗機構相互認可，以免除產品事前檢驗重複及縮減產品在陸審批時程等方案。102年度進行之相關工作包含兩岸化粧品檢驗機構駐點人員技術交流、化粧品常規檢驗項目之檢驗技術交流、實驗室比對等。
4. 對於大陸部分採行的標準未與國際接軌，例如「食品微生物標準」即較國際組織及其他國家嚴格，致我方輸陸食品屢遭判定不合格；經多次溝通並要求修改標準，陸方已於102年12月26日發布「食品中致病菌限量」，並正就指標菌之規定進行清理，未來將逐步納入業者製程衛生及自主管理之要求，期以減少雙方因管制標準差異所造成之貿易障礙。

四、研發合作

(一) 推動輸陸免重複檢驗

1. 為配合兩岸政策執行及交流需求，推動我國化粧品輸陸免重複檢驗，於101年輔導財團法人工業技術研究院化粧品檢驗中心建立相關檢驗技術及品質管理制度。該中心於102年5月24日通過本署藥粧實驗室認證，認證項目包含重金屬類（汞、砷及鉛）、微生物類（總生菌數、糞大腸桿菌、黴菌及酵母菌）。
2. 我方於102年公告「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」甄選辦法，甄選適合的臺灣產品，以共同審查臨床試驗為優先試辦項目，以期未來大陸能夠直接接受臺灣臨床試驗報告，並建立兩岸醫療器材審查合作之架構模式。

(二) 簡化審批時程

我國醫療器材輸出大陸，不論分類等級，皆須由大陸中央單位單一窗口審查，審查時間往往長達數年，錯失市場先機。而大陸境內第一、二類產品分別由市級、省級藥監局審批，因此，我方從101年起，持續向大陸食品藥品監督管理總局(CFDA)提出由CFDA授權省市級藥監局審查臺灣已核准上市之第一、第二等級醫療器材，並將CFDA確認其授權省市級藥監局審查臺灣已核准上市特定等級醫療器材之可行性議題列為103年工作重點。

(三) 暢通訊息管道

為了方便我國廠商能夠了解大陸醫療器材監督管理法規之要求，雙方於102年議定，CFDA將建立獨立之諮詢窗口，必要時本署可轉介臺灣製造廠商諮詢案件，通過電子郵件或電話方式向CFDA相關部門諮詢，以期資訊能夠逐漸對等。



消費者保護 與宣導

Consumer protection
and advocacy

消費者即時資訊之提供
消費者保護與宣導

第 11 章 | 消費者保護與宣導

近年來，食品安全事件層出不窮，造成民衆人心惶惶，同時對產業界及國家經濟造成極大影響；居家用藥品、醫療器材及化粧品業者亦透過各種行銷通路提供給消費者；然而，消費者經常會被大量的外來資訊混淆視聽，甚至上當受騙，因此推廣衛教宣導活動以及提供正確安全的相關資訊給消費者為政府重要的課題之一。

本署每年針對食品、藥物及化粧品管理及重大輿情事件，加強與民衆、媒體之溝通與宣導，即時提供專業、正確的訊息，增進民衆的瞭解、信任及信心，以達保護消費者安全之目的。

第一節 消費者即時資訊之提供

現況

本署除建置「食品藥物管理署」官方網站提供即時資訊 (<http://www.fda.gov.tw/>)，另設有「食品藥物消費者知識服務網」 (<http://consumer.fda.gov.tw/>)，提供食品、藥物、化粧品常見詢答查詢系統、違規廣告查詢系統及專業人員整合性資訊查詢，同時整合本署及各縣市違規廣告流程作業平台及資料庫，即時提供快速稽查處辦系統，並透過平面書刊、各式媒體、網路通訊等多方面向消費者宣導正確即時之衛教資訊。

政策與成果

- 一、維運「食品藥物管理署」網頁、「食品藥物消費者知識服務網」及本署相關查詢系統，即時提供民衆業務資訊、衛教宣導及查詢服務，達成多元便捷之知識服務平台。



食品藥物管理署網站



食品藥物消費者知識服務網

政策與組織

食品管理

藥品管理

管理
醫療器材

化粧品管理

風險管理

國家實驗室

實驗室網絡

科技研究
成果

國際合作與
兩岸交流

消費者溝通
與宣導

年度重大
事件

附錄

- 二、持續整合查詢中心，內容包含核可產品、違規廣告、優良廠商、衛生法規、食品風險評估專區等資料庫提供民衆查詢。並針對民衆關注食品安全議題設置專題焦點及新聞專區，提供民衆即時資訊。
- 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，以提醒醫療人員及民衆注意。
- 四、持續擴充及維運「正確用藥互動數位資訊學習網」，整合開發完成之教材與教案資料，運用網路社群，擴大正確用藥知能教育。至102年網站造訪計203,701人次。
- 五、發布藥品安全及品質警訊，提醒民衆注意用藥安全，總計發布國內藥品回收訊息63則、消費紅綠燈29則及「藥品安全資訊風險溝通表」24則。
- 六、建置「醫療器材宣導品專區」，內容包含消費者常用醫材衛教資訊、宣導影片、專欄及醫材宣導活動教材，使消費者快速掌握醫療器材安全選購及使用之資訊。
- 七、主動監視之國內外醫療器材安全警戒資訊，總計發布產品警訊1,985則、回收通知1,752則，並即時摘譯公布其中127則於本署網站。
- 八、建置「TFDA化粧品安全使用Facebook粉絲團」及「TFDA化粧品安全使用部落格」，提供民衆即時資訊。
- 九、主動監視之國內外化粧品安全警戒資訊，包括產品警訊、回收通知327則、安全紅綠燈52則。
- 十、持續輔導及鼓勵醫療機構參與「管制藥品濫用通報」，定期彙整國內醫療院所通報單位之藥物濫用通報資料，彙編「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」供國內各反毒相關部會及基層衛生單位參閱及每季發行「管制藥品簡訊」。
- 十一、於「反毒資源館」網路建置「愷他命危害專區」、「安眠藥專區」及成立「睡睡平安Facebook粉絲團專頁」；出版「102年度藥物濫用防制指引」、「要嗨，不藥害」等書籍，開放供民衆下載參考。
- 十二、建置「線上申辦暨多元化便民繳費平台系統」，提供民衆與業者線上申辦及多元化便民繳費方式，包括ATM、超商、信用卡等，線上申辦項目達90項，並提供各類申辦案件相關資訊及表單下載。



藥物食品分析期刊及食品藥物研究年報

十三、102年出版「台灣藥品GMP的蛻變與成長」及「食品添加物手冊」等20多種食品藥物相關書籍，及定期發行連續性刊物6種如食品藥物管理署電子報、藥物食品安全週報、藥物安全簡訊、藥物食品分析期刊及食品藥物研究年報，提供民衆多元選擇及知的權利（102年出版品清單詳如附錄三）。

第二節 消費者溝通與宣導

現況

積極主動向民衆宣導政府食品藥物安全把關機制，是政府對民衆良善溝通食品安全教育的第一步。除因應緊急事件發生時，能於第一時間提供正確訊息，減少錯誤訊息之傳播而造成消費者恐慌，如何在平時藉由有效的媒體對消費者進行風險溝通及提供消費者足夠的訊息，亦是安全宣導的重要工作。

教育宣導須長期耕耘累積，使相關食品安全知識深植於心中，極待民衆、政府及業者三方面互相配合，並透過有效的宣導，與民衆共同營造一個安心的消費環境。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、媒體之溝通與宣導方式，透過多元的溝通管道（表11-1），建立民衆正確的相關知能及風險觀念。

表11-1 102年食品藥物管理署之衛教宣導活動一覽表

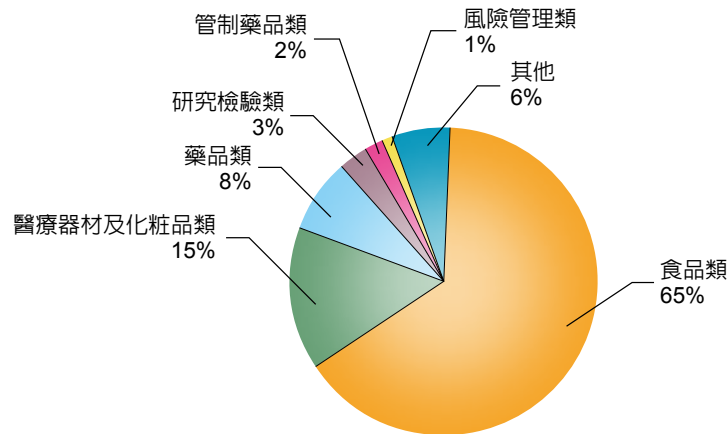
主題	分類	展覽/大型活動(場)	記者會(場)	電台邀訪(次)	宣導影片/廣告(支)	廣播廣告(支)	宣導品(個)/平面廣告(支)	專家/本署撰文(則)	新聞稿(則)
食品		28	36	26	4	3	3	65	142
藥品		1	3	14	3	0	7	5	48
醫療器材		1	2	10	2	1	6	0	54
化粧品		0	2	8	4	1	6	24	
管制藥品		0	2	13	11	4	30	0	23
違規廣告 不法藥物		2	2	3	1	0	4	0	9
合計		32	47	74	25	9	56	94	276

政策與成果

一、多元化諮詢服務

(一) 提供諮詢服務專線(02) 2787-8200共四線，服務時間為上班日上午八時至下午六時，與民衆即時溝通及詢問的管道，102年總計43,557通，每月均超過2,000通以上，其中又以食品相關問題所佔比例最高，約佔65%（圖11-1）。

圖11-1 102年電話諮詢服務中心通話案件比例



(二) 提供首長電子信箱，受理民衆陳情檢舉案件，總計 102 年由衛生福利部等上級機關轉送本署案件共 2,639 件，本署信箱案件共 7,978 件，總計 10,617 件，平均每月超過 880 件，超過半數為食品相關案件，並以五個工作天為期，儘速解決民衆相關疑慮。

二、消費者風險概念知識宣導

- (一) 針對本署、地方衛生局及縣市消保官以座談會方式宣導風險教育內容，並透過社區民衆、民間團體與媒體等宣導方式，達到維護民衆健康與消費權益，提升國人正確風險概念。
- (二) 舉辦消費者保護相關法規與風險教育內容及實際執行面之交流研習，並就法學素養與風險溝通技巧加強訓練：總計 3 場次，受訓人次計 222 人；結合社區、民間團體舉辦正確「衛生安全風險概念」研習會，總計 6 場次，受訓人次計 323 人。
- (三) 因應油品事件食安事件，舉辦「油品混充及違法添加銅葉綠素事件」座談會，並於 102 年 12 月 23 日由報紙刊出內容，加強與消費者風險溝通並提供正確觀念。

三、食品安全衛生宣導

- (一) 建立食品衛生志工制度，加強市售食品訪查 / 通報與食品衛生宣導，分區舉辦 8 場「全國食品衛生志工教育訓練」培訓全國各轄區食品衛生志工人數計 814 名；並邀請名廚阿基師代言，舉辦 1 場「全國食品衛生志工誓師記者會」，總參與人數計 169 名、出席媒體 28 家、媒體露出計 74 則。
- (二) 有關「順丁烯二酸酐化製澱粉」及「油品混充及違法添加銅葉綠素事件」事件於本署網站設置重大議題專區，即時提供最新情資，並結合各部會、部附屬機關及

22 縣市衛生局所屬網頁連結，持續於各式媒體及藥物食品安全週報進行食品衛生管理法宣導。

- (三) 製作「食品安全衛生管理法」全案修正宣導、「棉籽油介紹」宣導單張、「正確用油 3 妙招好健康」宣導海報、「食事求是·四級鈞安」宣導海報及油安行動相關電子字幕宣導短語，透過 22 縣市衛生局、26 家部立醫院及本部附屬單位，擴大宣導。
- (四) 辦理「食品安全風險教育國小教師種子培育宣導計畫」，提供學校教師正確的預防食品中毒及市售食品包裝選購及儲存之相關知識，讓健康飲食觀念向下紮根，總計舉辦 21 場國小教師種子培育課程，訓練 1,329 位種子教師並舉辦國小校園巡迴講座 23 場次，擴大食品衛生安全之教育宣導。
- (五) 透過食品相關展場活動，如：國際食品展、素食展、大台中優良食品展等展覽，與民衆直接溝通，宣導食品衛生政策，加強民衆預防食品中毒觀念及正確選購包裝食品，並針對重大食安新聞對民衆作正確觀念的澄清，於活動中透過與民衆的互動遊戲，將食品安全觀念以淺顯易懂的方式表達，使民衆建立正確的食安知識與態度。

四、藥品用藥安全宣導及藥師照護服務

- (一) 配合「行政院偽劣假藥聯合取締小組執行計畫」拍攝「不法藥物防制宣導影片—父女情深篇」30 秒廣告，提醒民衆關心自己及父母買藥情形，拒絕購買來路不明藥物。
- (二) 102 年 9 月 25 日舉辦 925 用藥安全日正確使用止痛藥記者會，記者會中公布民衆用藥行為調查及影片宣導。9 月 28 日於雲林縣西螺大橋舉辦「用藥安全、健康起飛」健走活動，以止痛藥為主軸，宣導正確用藥五大核心能力及五要五不原則，獲得媒體之迴響。



925用藥安全日正確使用止痛藥記者會

- (三) 於全國北、中、南、東、離島醫療院所成立共計 112 所「正確用藥中心學校」、22 所正確用藥資源中心及 473 家社區用藥諮詢站，共同推動正確用藥，截至 102 年共舉辦 1,321 場衛教活動，資源中心登錄使用人次至少達 137,671 人次，維護民眾用藥安全。
- (四) 102 年出版中文、英文、印尼文及越南文共 4 國語言之「新住民 安全用藥手冊」供索閱。另於雲林縣及南投縣共辦理 216 位新住民及 83 位身心障礙及其照顧者之用藥教育宣導，並培訓 60 位用藥安全宣導種子教師，藉以提升其正確安全用藥觀念，照護家人用藥品質。
- (五) 依「102 年度國人用藥行為暨用藥習慣調查」報告，發現高達 18.1% 民眾不清楚「不同疼痛要吃不同種類的止痛藥」，因此拍攝「社區藥局篇」及「正確使用止痛藥篇」短片並印製「正確使用止痛藥 5 大核心海報」、「正確使用止痛藥折頁」等宣導，提醒民眾正確使用止痛藥和建立正確用藥觀念及習慣。



「正確用藥五大核心能力」宣導海報

(六) 藥事照護服務

- 102 年辦理 3 場 32 小時藥師藥事居家照護培訓課程，6 場藥事照護軟體教學課程，總計 354 位合格藥師，投入居家及社區之藥事照護服務。
- 102 年擇定臺北市、新北市、桃園縣、彰化縣、嘉義市及臺南市等六個縣市衛生局，推動在地化的藥事照護服務，居家照護共服務 697 位個案，發現 744 項藥物治療問題，回報醫師且回應接受藥師建議比率達 75.5%。社區式照護方面，判斷性服務共協助 401 位個案發現 428 項藥物治療問題，平均發現一項問題可節省新台幣 446 元藥費支出；在用藥配合度諮詢服務共服務 1,848 位民眾。



「食事求是·四級鈞安」宣導海報

五、藥物濫用防制

(一) 藥物濫用監測預警

定期蒐集國內醫療院所通報之藥物濫用個案資料，102 年醫療院所通報藥物濫用個

案件數計19,535件，利用統計分析結果如下，並透過多元媒體通路宣傳，強化藥物濫用防制網絡。

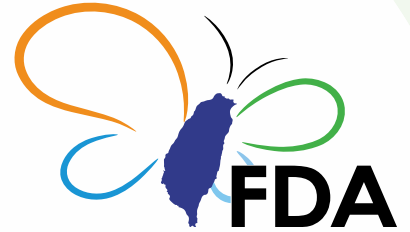
1. 藥物濫用種類排名前三位分別為海洛因13,458人次（佔68.9%）、（甲基）安非他命4,704人次（佔24.1%）及愷他命1,421人次（佔7.3%）。
2. 各年齡層使用藥物種類，19歲以下愷他命所占比例最高，20-29歲以（甲基）安非他命比例最多，30歲以上均以海洛因為主。
3. 濫用藥物之原因，以「藥物依賴」為最多（44.7%），「受同儕團體影響」（15.9%）次之。

（二）藥物濫用防制宣導

1. 推動社區自主辦理藥物濫用防制宣導，結合34個民間團體，以寓教於樂方式包括相聲、舞蹈、話劇、授課、大型活動等，總計舉辦790場次宣導活動，受益人數290,435人次。
2. 強化藥物濫用防制網絡，將毒品種類、危害、防制宣導教材、數位化衛教資源等，公開於本署反毒資源館，提供毒品防制相關單位與民衆便利之資訊查詢平台，有效提升民衆藥物濫用危害認知與預防能力。
3. 於全國電影院7百多廳託播「拒絕K他命—廁所人生篇」、「拉K玩不起的遊戲篇」宣導短片，估計各有約500萬人次宣導效益。另於耶誕節與跨年夜期間，與臺北市政府衛生局合作在臺北捷運全線月台電視公益託播「拉K一時，尿布一世」30秒短片。
4. 在北、中、南區成立6家反毒教育資源中心，並製作「反轉毒害四行動」、「正確使用鎮靜安眠藥五大能力」簡報、海報與單張教材，進行全面性宣導，教導民衆正確認知，並結合教育部等單位共同舉辦「反毒暨鎮靜安眠藥正確使用創意海報徵選比賽」，增進社區及校園重視反毒議題。

六、醫療器材及化粧品安全選用宣導

- （一）舉辦「認證照看說明醫材選用 e 樣行」、「傷口敷料用得對，傷口照護快又好！」、「醫療器材 護您一生」、「疼愛家人，照顧自己，選用合法醫療器材」及「正確選購醫療器材」等活動及廣告於各式媒體刊播與宣導。
- （二）舉辦「『膜』男『膜』女照過來～敷面五部曲，讓您面面俱到！」及「顧髮魔法術，讓您有辦法一髮用化粧品之選用安全」共 2 場軟性宣導記者會，電視、廣播、網路、平面媒體等相關報導總計約 80 家次。
- （三）西門町戶外 LED 媒體播放「化粧品正確選購及安全使用」動畫及「網路有獎徵答活動」，透過與民衆互動，提升消費者對化粧品正確選購及安全使用知識，活動點擊人次累計 11,780,184 人，參與人次 112,069 人。



12

年度重大事件

Major Events

非法化製澱粉污染食品事件
油品混充及違法添加銅葉綠素事件
食品安全衛生管理法修法
成為PIC/S會員

第 12 章 | 年度重大事件

第一節 非法化製澱粉污染食品事件

一、事件緣由

102年發生非法化製澱粉污染食品事件，不肖業者置國民健康及國家商譽於不顧，非法添加未准用於食品之順丁烯二酸酐化製澱粉，廣泛使用在國人平常最常吃的食品，包括板條、肉圓、黑輪、粉圓、豆花、粉粿、芋圓、地瓜圓、粉粿、粉條、湯圓、魚漿製品及肉羹等產品。

二、事件發展時序

表12-1 102年非法食用化製澱粉事件發展時序說明

案件發生階段	內容說明
醞釀期	1. 主動研議：於2月4日耳聞食品可能含順丁烯二酸，主動研議後，疑為業者使用尚未核准順丁烯二酸酐所製化製澱粉 2. 建立檢驗技術：3月15日即刻著手蒐集國際資訊，開發檢驗方法
調查期	了解其可能應用之產品，本署於3月18日至4月22日間抽驗市售粉狀產品：澱粉、玉米粉、太白粉、粉圓、芋圓、板條、黑輪等相關產品計74件，5件檢出順丁烯二酸
溯源期	1. 溯源稽查：4月10日起衛生局及檢調聯合稽查掌握違規4家產品製造商，4家澱粉製造商 2. 檢驗：累計調查期及溯源期，共檢驗137件 3. 資料完備並確認於5月13日發布新聞稿
全面稽查期	5月14日至26日展開大執法，強力稽查澱粉廠及經銷商和添加物製造工廠
啓動「0527食品安全專案」計畫	1. 啓動全面稽查 2. 要求8大類產品業者應張貼安全具結證明 3. 監督輔導澱粉業者 4. 提高檢舉獎金 5. 儘速修正法規

三、積極作為

本署立即聯合各地衛生局查察，針對所轄澱粉原料廠商進行強力稽查，追蹤涉案產品及原料流向，經查證屬實之違規產品，勒令下架停止販售並限期退回上游經銷業者或製造廠，由衛生局監督儘速銷毀。

(一) 提供安全之具結證明

自102年6月1日起，所有澱粉類原料提供者必須提供安全之具結證明給所有販賣含澱粉原料產品之業者。在6月20日時，已掌握違規產品之源頭製造廠，因此，自20日起，販售澱粉產品無需強制張貼澱粉產品之原料安全具結證明，惟業者仍可自願張貼安全具結證明，如有不實者，將依法處分。

(二) 處理透明化

彙整各縣市衛生局回報之結果定期公布於本署網站，截至6月30日止，違規產品回收封存共計約571.63公噸，除檢調封存之小部分產品（約2.27%）之外，均已完成銷毀。查獲涉案之業者，包括經銷「順丁烯二酸酐」盤商1家與經銷商3家，及順丁烯二酸酐化製澱粉製造廠9家與銷售商71家。

四、法規政策全面檢討

食品安全事件發生一再顯示業者未自律做好源頭管控，亦顯示現行法規無法有效對業者產生嚇阻作用。為了遏止廠商違法行為一再發生，新法全面加重所有違規態樣之罰則，並藉由賦予衛生機關更多權力和任務、加重食品業者之責任及加重違規行為罰鍰與刑責等方面多管齊下，建立完善的食物安全管理體系，讓消費者可以食的安心。

第二節 油品混充及違法添加銅葉綠素事件

一、事件緣由

- (一) 102年10月發生油品混充及違法添加銅葉綠素事件。在健康意識高漲的年代，國人普遍使用橄欖油烹煮食品，而我國橄欖油普遍依賴進口，不肖商人為降低產品成本滿足市場需求、賺取利潤，做出違法混充、標示不實或違法使用添加物等行為。
- (二) 依據我國「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，業者如於產製食品有添加銅葉綠素或銅葉綠素鈉之需要，應依使用範圍及限量規定，酌量添加使用。市售油品須符合「食用油脂類衛生標準」，使用之添加物亦須符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準規定。

二、事件發生時序

表12-2 102年食用油品標示不實及違法添加銅葉綠素事件發生時序說明

案件發生階段	內容說明
接獲追查期	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接獲民衆檢舉：檢驗民衆提供之橄欖油品，脂肪酸組成與CNS標準之規格近似，但不完全相同，遂查驗產品是否涉及違法。 2. 稽查與抽驗：多次赴業者工廠稽查、抽驗其產品，請業者提出進口報單、調配及品管紀錄等佐證，惟業者蓄意規避未吐實，致查無實證。然仍有疑慮，故再與檢調聯合搜索稽查，查獲具體違規事證。
調查期	發動搜索：地方衛生局將本案移請地檢署協助，經地檢署收集資料後，於102年10月16日發動搜索，中央與地方衛生單位均會同前往。
全面稽查期	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加強查核：102年10月17日要求各縣市衛生局，加強稽查宣稱標示「100%」食用油之製造及分裝工廠。 2. 發布違規廠商及產品資訊，依法嚴處，並請各衛生局協助督導下架回收。 3. 聲明油品之衛生安全、食品添加物及標示須符合食品衛生管理法相關規定。
油安行動	<p>102年10月24日啓動油安行動：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 針對重大違規業者，追討不法利得。 2. 啟動全面稽查，並於11月1日起動員全國衛生局，擴大稽查市售食用油之產品標示情形。 3. 加強油品之邊境查驗工作。 4. 要求食用油脂業者應於10月31日前提出切結，保證產品原料及添加物與標示相符。

三、積極作為

(一) 啓動「油安行動」

為保障大眾食品消費權益，衛福部重申嚴查重罰、打擊不法食品的決心，啓動「油安行動」，聯合各地衛生局持續查察，針對轄區油品製造廠商進行強力稽查，追蹤涉案產品及原料流向，經查證屬實之違規產品，勒令下架停止販售並限期退回上游經銷業者或製造廠，由衛生局監督儘速銷毀。自11月1日起全國22縣市衛生局啓動稽查市售食用油脂產品原料及添加物標示情形。

(二) 處理透明化

本署督導並掌握稽查行動，彙整各縣市衛生局回報之結果定期公布於食品藥物管理署官網(<http://www.fda.gov.tw/>)，並於主題專區建置「油品混充及違法添加銅葉綠素事件專區」，將資訊公開於網站上使民衆安心。另不法廠商將依102年6月19日新修正的食品衛生管理法予以處分，違規樣態如表12-3。

表12-3 不法廠商依違規態樣分析

違規樣態	違反食品衛生管理法之條文	罰則（違反條文）	產品處理
未予誠實標示	第28條之標示不實	罰4-20萬元 （依第45條）	產品限期改正 （依第52條第1項第3款）
銅葉綠素非法添加	第18條之使用規範	罰3-3000萬元 （依第47條）	產品沒入銷毀 （依第52條第1項第2款）
業者摻雜其他油品混充情節重大者	第15條之「攙偽或假冒」	處三年以下有期徒刑或併科800萬元以下罰金（依第49條） 如未獲起訴，最高得處1500萬元罰鍰，或於所得利益範圍予以處罰（依第44條）	產品沒入銷毀 （依第52條第1項第1款）
業者不願提供資料	第47條拒不提供或資料不實	處3萬元以上300萬元以下罰鍰（依第47條） 情節重大者，得命其歇業、停業、廢止全部或部分登記事項	暫停作業 （依第41條第1項第4款）

第三節 食品安全衛生管理法修法

一、102年修法歷程及重點

- （一）「食品衛生管理法修正草案」於102年1月10日由立法院社會福利及衛生環境委員會進行審議，102年5月31日立法院三讀通過。
- （二）102年6月19日修正公布「食品衛生管理法」（表12-4），由原本的7個章節增加至10個章節，條文總數也由原本的40條，增加至60條。增列食品安全風險管理、食品輸入管理、食品檢驗專章，明文規範食品業者必須落實自主管理之精神及責任、建立產品供應來源及流向之追溯追蹤系統，以及全面加重相關罰則等。

二、研擬部分條文修正草案

102年發生多起食品違法案，本署進一步研擬「食品衛生管理法」部分條文修正草案，除再次修法提高罰鍰及刑責外，並增訂相關機制，包括納入食品三級品管概念，以及增訂成立食品安全保護基金之法源，以強化食品安全管理及保護消費者權利。

表12-4 食品衛生管理法賦予衛生機關主要授權和任務

修法新列	修正章節/條文	內容
一、新增食品安全風險管理專章	第2章節	主管機關對於新興污染物，修法授權衛生機關得依據風險評估或流行病學調查結果，對重大或突發性食品安全事件，公告採取必要之管理措施，如限制或停止輸入查驗。另賦予衛生機關應基於科學性預防原則，建立食品衛生安全監測體系，發現有危害食品衛生安全之虞之事件時，應發布預警或採行必要之管理措施
二、強化食品業者管理	第7條	明定業者自主管理之責任
	第8條	強制業者登錄，始得營業
	第9條	應建立產品供應來源及流向之追溯及追蹤系統
	第12條	應聘領有專門職業或技術證照之人員
	第22條及第23條	標示內容新增食品添加物名稱展開標示，且不得單以功能名稱標示，及授權中央主管機關另訂標示內容物主成分所佔百分比
三、加強食品輸入管理	第30條	輸入通關優惠措施 基於風險管理原則，對於輸入紀錄良好之業者，得予採取輸入通關優惠措施，以鼓勵業者持續落實自主管理
	第33條	食品輸入業者責任 為避免業者將具結保管食品擅自流入市面，新增輸入食品具結保管及保證金制度
	第35條	落實源頭管理 授權主管機關得於輸入前實施系統性查核，並得派員至境外實地訪查，加強管控高風險產品

第四節 成為PIC/S 會員

一、PIC/S組織簡介

國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme, PIC/S），係由各國藥品GMP稽查權責機關（Regulatory Authorities）組成的官方國際組織，該組織主導國際間藥品GMP法規制度及稽查標準一致化等國際整合事務，現有43個會員分屬全球41個國家，會員主要為歐盟國家，本署於102年1月1日成為第43個會員。

二、入會歷程

本署於99年提出入會申請後，接受一系列嚴謹的入會資格評鑑作業，包括書面審查及實地訪查，評鑑項目涵蓋法規制度、GMP標準、稽查人力資源、品質系統等89項指標，並於申請入會期間，積極完成藥事法修正之立法程序及推動藥廠實施國際PIC/S GMP標準等措施。

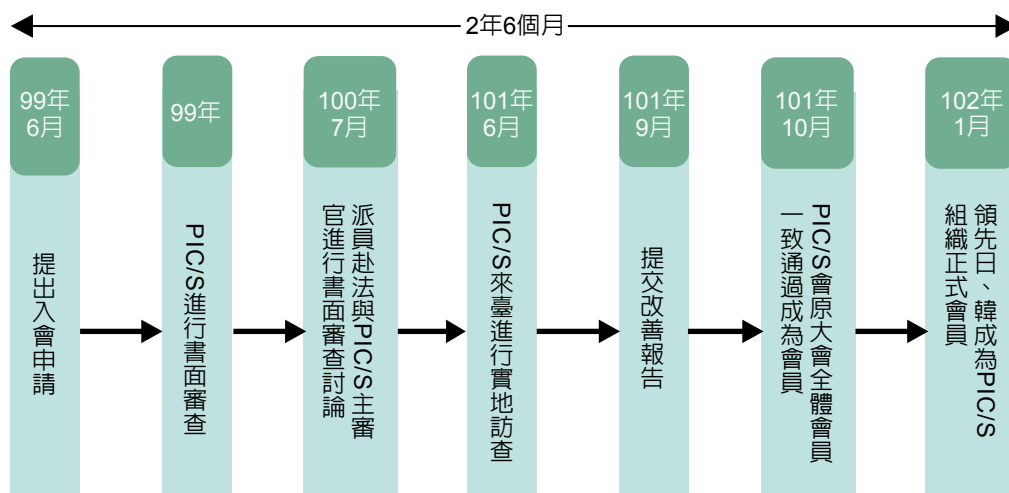
三、筆路藍縷 終成PIC/S會員

在經歷了2年6個月的努力（圖12-1），終於在101年10月2日於烏克蘭基輔召開的第35屆會員大會獲得全體會員通過（圖12-2），於102年1月1日成為PIC/S組織正式會員，領先日、韓（圖12-3及12-4），代表了我國藥廠GMP法規、管理制度及稽查水準已獲得國際認可，國產製藥品質與先進國家並駕齊驅。

四、入會後之效益

我國成為PIC/S會員不僅可以及時獲知國際藥品安全警訊，使國人用藥品質與安全更受保障，在國際形象大幅提升下，包括我國藥品GMP查核報告通行全球，

圖12-1 入會PIC / S時程



免除了重複檢查藥廠，降低外銷成本，受惠於國際形象之提升，國內已通過本署 PIC/S GMP評鑑之藥廠亦陸續接受國際大藥廠委託製造，國際訂單明顯成長，同時也帶動了我國西藥製劑產業出口值大幅提升，此外，本署也透過PIC/S平台，持續深化與其他PIC/S會員國的合作夥伴關係，幫助國產藥品行銷全世界，使MIT台灣藥品“藥”向國際。



圖12-2我國通過PIC/S成為正式會員與PIC/S 主席Ms. Helena Baião合影



圖12-3 PIC/S授予之入會證明

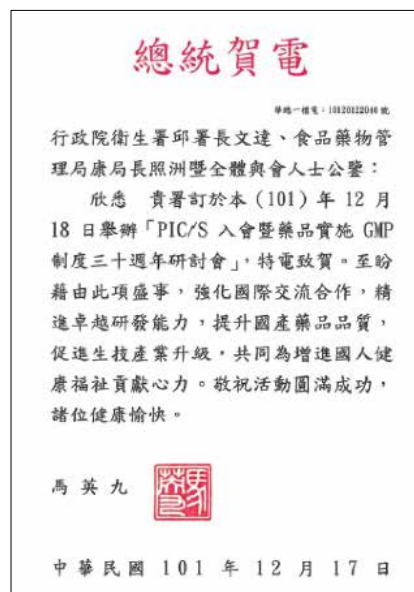
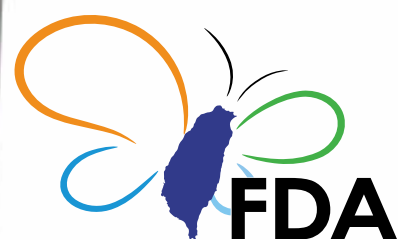


圖12-4 總統賀電



附錄

Appendix

- 附錄一 大事紀摘錄
- 附錄二 統計資料
- 附錄三 102年出版品
- 附錄四 網站一覽表

附錄一 102年食藥署大事紀摘錄

時間	大事紀摘要
1月11日	修正「動物用藥殘留標準」第3條 一、增訂「乙醯異戊醯泰樂黴素 (Acetylisovaleryltylosin)」、「Cefquinome」、「雪華力新 (Cephalexin)」、「氯前列烯醇 (Cloprostenol)」之殘留容許量 二、增修訂「賽滅淨 (Cyromazine)」、「氟滅菌 (Flumequine)」、「拉薩羅 (Lasalocid)」、「泰黴素 (Tylosin)」之殘留容許量 修正殘留農藥安全容許量標準第3條之附表一：增修訂亞滅培等5種農藥在23種作物/類別之殘留農藥安全容許量
1月16日	總統令公布修正藥事法第41條條文，為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對臨床試驗人才及新興藥物科技之研究發展相關事宜作修正
2月5日	公告修正「健康食品之改善骨質疏鬆評估方法」，名稱並修正為「健康食品之骨質保健功效評估方法」
2月7日	102年榮獲行政院推動性別主流化金馨獎（團體獎）
3月12日	以FDA藥字第1011411038號函告國內查驗登記用藥品臨床試驗報告GMP實地查核原則
3月13日	發布修正「動物用藥殘留標準」第3條 一、增訂「貝他美沙松(Betamethasone)」在家畜類之肌肉、肝、腎、脂及乳等五項殘留容許量 二、修訂「氟化甲基脫氫皮質醇 (Dexamethasone)」在家畜及家禽類之肌肉、肝、腎及脂，家畜類之乳等九項殘留容許量 三、增訂「肥胖得 (Febantel、Fenbendazole及Oxfendazole)」在馬之肌肉、肝、腎、脂，及山羊乳等五項殘留容許量 訂定「降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引」
3月14日	發布修正「殘留農藥安全容許量標準」第3條 一、增修訂第滅寧等6種農藥在16種作物類別之殘留農藥安全容許量；修訂農藥第滅寧在核果類之作物類別名稱，敘明其殘留農藥安全容許量之排除作物（修正條文第3條） 二、增訂黑醋栗於小漿果類及橄欖於核果類。（修正條文第6條）
3月14日	公告「醫療器材專案諮詢輔導要點」 本要點係配合本（102）年度強化醫療器材法規諮詢輔導服務，協助生技產業發展，並推動提昇我國執行醫療器材臨床試驗能力之政策目標，特擴大醫材專案諮詢輔導範圍
4月9日	發布修正「食品器具容器包裝衛生標準」第5條、第6條、第7條，其修正要點如下： 一、增列嬰幼兒奶瓶不得使用含雙酚A之塑膠材質規定。（修正條文第5條） 二、刪除「聚碳酸酯-奶瓶」之規定，刪除聚苯樹脂、聚醚樹脂等材質溶出試驗中與雙酚A之限量規定，聚苯樹脂之英文名稱酌予修正。（修正條文第6條） 三、本次有關嬰幼兒奶瓶雙酚A之規定，自102年9月1日施行(以國產產品之製造日期及進口產品之離港日為準)，但市面流通產品之管制，自103年3月1日施行。（修正條文第7條）
4月10日	公告修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第3條之附表二，修正調味劑檸檬酸鈉之規格標準
4月11日	公告實施「輸入食品及相關產品資訊預先申報作業程序」
4月17日	公告「植物藥新藥查驗登記審查基準」
4月18日	公告修正管制藥品分級及品項，增列他噴他寶 (Tapentadol) 為第二級管制藥品及麻醉藥品，JWH-122及AM-2201為第三級管制藥品

時 間	大事紀摘要
5月8日	總統令公布修正藥師法第28條，行政區域調整變更前已成立藥師公會排除於一區一個公會之限制
5月13日	發布「輸入藥物抽查檢驗辦法」，明訂輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項。衛生套邊境抽驗業務預定自102年6月1日起由經濟部回歸本署執行，以防堵不安全藥物進入我國
5月21日	公告修正「動物用藥殘留標準」第3條增訂「Cephalonium」、「恩黴素(Enramycin)」、「Toltrazuril」、「純黴素(Virginiamycin)」之殘留容量。增修訂「脫氧羥四環黴素(Doxycycline)」、「氟苯並咪唑氨基甲酸(Flubendazole)」、「愛滅蟲(Ivermectin)」殘留容許量
5月22日	公告「西藥藥品優良製造規範」第二部(原料藥)
5月31日	立法院三讀通過衛生福利部食品藥物管理署組織法
6月4日	公告修正「殘留農藥安全容許量標準」第3條之附表一，增修訂可尼丁等九種農藥在二十種作物類別之殘留農藥安全容許量；修訂農藥第滅寧在大漿果類之作物類別名稱
6月6日	參賽衛福部舉辦「102年出版品評獎活動」，榮獲4項獎項、獎勵殊榮
6月10日	公告「重複性使用之塑膠類盤、碗及碟等3類食品容器應依食品衛生管理法第18條規定標示及實施生效日期」，規定應標示內容，其中材質名稱及耐熱溫度等2項，須以印刷、打印或壓印方式，直接標示於產品之主要本體
	公告「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」，藥局無須重複申請醫療器材業販賣藥商許可執照，即可販售第一等級醫療器材及第二、三等級非植入性醫療器材
6月14日	公告「自102年度開始，藥害救濟徵收金之徵收比率，調整為依前一年度藥物銷售額之千分之零點五」
	公告「中華藥典新增MAT熱原試驗法，自102年7月1日起實施」
6月18日	公告修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條之附表一、第3條之附表二，增列品質改良用、釀造用及食品製造用劑檸檬酸三乙酯之使用範圍及限量暨規格標準
	發布修正「特殊營養食品查驗登記相關規定」第伍點、第柒點，簡化轉移登記之申請
6月19日	總統令公布修正衛生福利部食品藥物管理署組織法(華總一義字第10200113961號)
	總統令公布修正食品衛生管理法(華總一義字第10200115241號)修正包含：新增食品安全風險管理、食品輸入管理及食品檢驗專章外，條文中更明定食品業者應強制登錄、建立產品追溯追蹤制度、聘用專門職業或技術證照人員、全面加重罰則、新增消費者損害賠償及保障揭弊者工作權或減免刑責之規定
	公告輸入食品添加物，自進口日期102年8月1日起，應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」
6月28日	公告「PIC/S GMP藥品形象標章使用要點」，以本形象標章作為國產藥品符合PIC/S GMP之統一形象標章

時間	大事紀摘要
7月4日	公告修正「藥物製造工廠設廠標準」第16條，增訂熱原試驗應以非活體動物替代方式優先
7月22日	公告修正「食品含戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯處理規範」，增訂「戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯含量總和」於各類食品中之限值，及增訂「戴奧辛類多氯苯」之毒性當量因子
7月23日	配合行政院組織改造，衛生福利部整合行政院衛生署原有衛生業務及內政部社政業務，於7月23日正式掛牌成立，食品藥物管理署亦自7月23日起改制更名為兼具政策規劃與執行之機關
8月2日	修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第8條、第12條將3月11日修正之藥物優良製造準則，納入認證之檢驗機構或實驗室得接受委託檢驗藥物，以擴大檢驗能量
8月5日	公告修正「真空包裝黃豆即食食品應向本署辦理查驗登記」第一點、第三點，名稱修正為「真空包裝黃豆即食食品應向中央主管機關辦理查驗登記」
8月8日	公告「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」。為因應藥事法第57條第6項修正規定，為使藥物製造許可之核發、變更登記及廢止，及藥物優良製造證明文件之核發、返還及註銷等事項有明確之規定，爰訂定該辦法，並於同月20日廢止原「藥物優良製造證明書申請辦法」
8月19日	公告廢止「二溴乙烷殘留容許量標準」
8月21日	公告「藻類食品衛生標準」及刪除「食用藻類衛生標準」，其訂定重點係為加強藻類食品之管理，對該類食品之微生物、重金屬及脫鎂葉綠酸鹽等進行限量規範
9月4日	公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」
9月12日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第3條之附表二，修正調味劑檸檬酸鈉之規格標準
9月17日	公告「凡含Rhododendrol成分之化粧品，不得輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列」
9月25日	公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」
9月26日	修正「殘留農藥安全容許量標準」第3條之附表一：增修Acibenzolar-S-methyl等14種農藥在33種作物類別之殘留農藥安全容許量及農藥益達胺在小葉菜類之作物類別名稱並敘明其殘留安全容許量 修正「基因改造之黃豆及玉米應向本署辦理查驗登記」依據，名稱並修正為「基因改造之黃豆及玉米應向中央主管機關辦理查驗登記」
10月1日	公告含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜：刪除該藥品「停經後引起之骨質疏鬆」、「高血鈣危象」及「Paget's disease」適應症
10月2日	公告訂定「宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定」自中華民國104年7月1日生效，包含添加果蔬汁含量百分比相關包裝飲料標示規定與標示字體之顏色及大小規範
10月11日	公告中華民國輸出入貨品分類號列1905.90.10.00-3「盛裝藥物用之空囊」等6項稅則號列項下輸入之產品，如供食品用途者，應依照「輸入食品及相關產品查驗辦法」規定，向本部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗 公告statin類藥品再評估結果相關事宜及修訂99年6月2日FDA藥字第0991406841號公告「含Simvastatin成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜」

政策與組織

食品管理

藥品管理

醫療器材

化粧品管理

風險管理

國家實驗室

實驗室網絡

科技研究

國際合作與

消費者溝通

年度重大事件

附錄

時 間	大事紀摘要
10月16日	公告訂定「苦橙 (Citrus aurantium L.)」之容器或包裝食品應標示警語，如下：兒童、孕婦、哺餵母乳者、老年人及具心血管疾病者不宜使用、不得與咖啡因產品同時食用及服用藥物者，在使用前須先諮詢醫療人員。添加苦橙之產品，苦橙所含成分「Synephrine」濃度為6%以下，每日食用限量為20mg以下
10月18日	於台北國軍英雄館，與社團法人台灣廚師聯盟共同舉辦「102年度優良廚師表揚活動」，獲獎廚師共9位，透過表揚大會，表達政府對專業人才的尊重，及對全國廚師形象的提升與形塑
10月23日	公告修正「健康食品之不易形成體脂肪評估方法」，名稱並修正為「健康食品之不易形成體脂肪保健功效評估方法」
10月30日	公告新成分以外之新藥查驗登記申請自103年7月1日起依「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」辦理，以與國際接軌
11月14日	公告修正「動物用藥殘留標準」第3條增修訂「氯四環黴素 (Chlortetracycline) 等19種動物用藥在家畜或家禽部位共127項殘留容許量
11月21日	公告修正「藥物安全監視管理辦法」將藥品風險管理計畫及藥品上市後臨床試驗加入安全監視範圍，並規範廠商相關應遵事項
11月25日	公告修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「天然食用色素衛生標準」，將原列於天然食用色素衛生標準中之焦糖色素刪除，增列至「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準一第(九)類著色劑」管理，以供遵循
11月30日	「2013 全國食品安全會議」，邀請馬總統、行政院江院長及衛生福利部邱部長等，討論「提升政府行政效能」、「加強業者自主管理」及「消費者救濟」等議題
12月2日	我國正式接獲通知成為歐洲藥典觀察員
12月3日	發布「食品業者登錄辦法」，明定食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止及其他應遵行事項，以利食品業者進行登錄
12月11日	總統令發布修正藥事法第80條，增訂第3項藥物回收辦法之法源依據
12月17日	啟動「行政院食品安全聯合稽查與取締小組」乳品查緝行動，本署、行政院農業委員會、桃園縣政府衛生局及臺北市政府衛生局聯合至桃園光泉牧場大園廠稽查，稽查其自主管理、原料來源、生乳快篩等是否符合食品衛生相關規定
12月26日	公告修正「動物用藥殘留標準」第3條，增修訂安比西林 (Ampicillin)、大安氟奎林羧酸 (Danofloxacin)、雌二醇 (Estradiol或Oestradiol)、氟甲磺氯黴素 (Florfenicol)、康黴素 (Kanamycin)、甲磺氯黴素 (Thiamphenicol) 共7種動物用藥殘留容許量標準
12月31日	修正「農藥殘留容許量標準」及修正名稱：增修訂2-phenylphenol等60種農藥在243種作物類別之殘留農藥安全容許量及相關作物分類

附錄二 統計資料

附表一 食品中毒統計

年度	案件數	中毒案件		中毒原因食品分類					
		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
92	251	5,283	0	8	0	5	0	15	224
93	274	3,992	0	6	0	8	2	17	242
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

單位：案

備註：原因食品判明案件數之合計，為扣除重複計數之值

附表二 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	420,601	717.7	29,800	7.09	288
101	461,665	754.4	38,793	8.40	467
102	514,710	713.3	38,460	7.47	557

附表三 健康食品及GMO食品許可證統計

年度	健康食品核發許可證（一軌+二軌）				基因改造食品（GMO）核發許可證	
	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
92	11	-	11	40	6	9
93	12	-	12	52	2	11
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

備註1：衛福部對於健康食品查驗登記是雙軌制

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，核發證號為衛署健食字第Axxxxx號

第二軌（規格標準）：96年12月31日起，產品需符合衛生署訂定之規格標準，核發衛署健食規字第xxxxxx號

備註2：102年11月累計核發許可證共276張；包括：一軌239張，二軌37張，其中無效者27張（含逾期廢止、撤銷、併證），另變更配方4張

附表四 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	
92	315	71	386	30	126	156	40	98	138	0	26	26	0	3	3	709
93	303	64	367	15	153	168	56	58	114	0	10	10	1	2	3	662
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

附表五 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

附表六 管制藥品證照統計

年度	項目	
	管制藥品登記證	管制藥品使用執照
93	12,011	33,052
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

附表七 管制藥品稽核統計

年度	項目		
	稽核家次	違規家次	違規率(%)
93	15,681	182	1.16
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

附表八 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
90	323,087	301,924	153,841
91	342,325	329,065	137,676
92	371,757	368,132	116,600
93	403,701	401,055	131,648
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

附表九 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
93	562	0	340	0.59	800	-	1,702	0.22
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

*” - ” 為背景值調查

市售中藥濃縮製劑異常物質調查100年件數為64件，不合格2件，不合格率（ $2 \times 100 / 64 = 3.13\%$ ），101年件數為149件，不合格7件，不合格率（ $7 \times 100 / 149 = 4.70\%$ ），102年件數為144件，不合格5件，不合格率（ $5 \times 100 / 144 = 3.47\%$ ）

附表十 食品含農藥、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 (%)
93	1,276	1,268	8	99.4	-	-	-	-
94	1,638	1,632	6	99.6	-	-	-	-
95	1,605	1,589	16	99.0	-	-	-	-
96	1,761	1,689	72	95.9	-	-	-	-
97	1,765	1,557	208	88.2	-	-	-	-
98	1,894	1,696	198	89.5	-	-	-	-
99	2,051	1,856	195	90.5	330	324	6	98.2
100	2,110	1,878	232	89.0	481	437	44	90.9
101	2,363	2,121	242	89.8	572	532	40	93.0
102	2,340	2,080	260	88.9	736	703	33	95.5

附表十一 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	7,027	98.97	41,956	1,958	95.33	118,681	49,587	75	13	0
102	661,619	34,058	94.85	40,844	2,289	94.40	123,476	51,324	31	21	0

附錄三 102年出版品

序號	GPN	題名	負責單位	出版年月
1	1010200727	食品添加物手冊	食品組	102 / 3
2	1010200890	食品添加物稽查手冊	食品組	102 / 4
3	1010201264	鑽石行動All In One	藥品組	102 / 6
4	1010201265	藥政，開步走	藥品組	102 / 6
5	1010201266	罕藥彌補 愛無憾	藥品組	102 / 6
6	1010201315	國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊	食品組	102 / 7
7	1010201386	六大行動go go go!	企科組	102 / 7
8	1010201707	102年度藥物濫用防制指引	管藥組	102 / 8
9	1010202613	塑膠類食品容（器）具或包裝衛生安全與標示100問	食品組	102 / 10
10	1010202658	揭開食品藥物國家實驗室密碼	研檢組	102 / 11
11	1010202692	小型自助餐飲從業人員衛生操作參考手冊	食品組	102 / 12
12	1010203038	新住民 安全用藥手冊	藥品組	102 / 12
13	1010203163	藥嗨，不藥害	管藥組	102 / 12
14	1010203463	米食材風險管控指引手冊	食品組	102 / 12
15	1010203628	台灣藥品GMP的蛻變與成長	風管組	102 / 12
16	1010203631	生物藥品檢驗基準（III）	研檢組	102 / 12
17	1010203745	餐飲業食品安全管制系統（HACCP）一致性釋疑手冊	食品組	102 / 12
18	1010203746	餐飲業食材危害分析參考手冊	食品組	102 / 12
19	1010203773	小型烘焙業者正確選擇食品原物料及食品添加物	食品組	102 / 12
20	1010203774	小型烘焙加工業者衛生作業參考手冊	食品組	102 / 12
21	2009902762	食品藥物研究年報第四期	企科組	102 / 11
22	2008200056	食品藥物分析期刊第21卷	企科組	102 / 3,6,9,12
23	4909405233	藥物食品安全週報	風管組	102 / 1-12
24	2008800098	管制藥品簡訊	管藥組	102 / 3,6,9,12

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	食品安全管制系統資料庫	https://haccp.fda.gov.tw
9	中華民國廚師證書資訊管理系統	https://chef.fda.gov.tw
10	境外查廠系統	https://ffis.fda.gov.tw
11	藥物食品化粧品上市後品質管理系統	https://qms.fda.gov.tw
12	藥品查驗登記審查電子化作業系統	https://ectd.fda.gov.tw
13	藥物資訊網	http://plan-consumer.fda.gov.tw/medication
14	藥物安全主動監控平台	https://sentinel.fda.gov.tw/
15	藥物安全監視	http://medwatch.fda.gov.tw
16	全國藥品療效不等通報系統	http://dtirs.fda.gov.tw
17	全國藥物不良反應通報系統	https://adr.fda.gov.tw
18	全國藥物不良品通報系統	http://recall.fda.gov.tw
19	全國化粧品不良品通報系統	http://cosmetic-recall.fda.gov.tw
20	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
21	管制藥品管理資訊系統	https://cdmis.fda.gov.tw
22	管制藥品濫用通報系統	https://dars.fda.gov.tw
23	濫用藥物檢驗通報系統	https://udars.fda.gov.tw
24	全國物質使用調查	http://nsus.fda.gov.tw
25	實驗室認證網	https://lams.fda.gov.tw
26	藥物及化粧品廣告管理系統	https://adms.fda.gov.tw/adms
27	違規廣告查詢系統	http://illegal-ad.fda.gov.tw
28	JFDA期刊線上系統	http://jfda.fda.gov.tw
29	線上學習系統	https://elearn.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

政策與組織

食品管理

藥品管理

醫療器材

化粧品管理

風險管理

國家實驗室

實驗室網絡

科技研究

國際合作與

消費者溝通

年度重大事件

附錄

書 名：食品藥物管理署年報

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

電 話：(02) 2787-8000

網 址：<http://www.fda.gov.tw>

發行人：姜郁美

總編輯：吳秀英

編輯委員：紀雪雲、李明鑫、呂理福、林雪如、林文洲、洪志平、柳家瑞
陳美娟、許蓓文、許明滿、許 輔、傅千育、潘志寬、簡希文
戴雪詠、羅吉方、關麗卿（按筆畫順序排列）

執行秘書：呂在綸、楊怡真

執行編輯：連淑華

設計印刷：日創社文化事業有限公司

電 話：(02) 7730-6656

出版年月：2014年11月

版(刷)次：第1版第1刷

展售處：國家書店松江門市

地 址：台北市中山區松江路209號1樓

電 話：(02) 2518-0207

台 中：五南文化廣場

地 址：台中市中山路6號

電 話：(04) 2226-0330

定 價：新台幣250元整

G P N：2010301353

I S S N：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，需徵求衛生福利部食品藥物管理署同意或書面授權。



地址 115-61台北市南港區昆陽街161-2號
電話 (02)2787-8000,(02)2787-8099
網址 www.fda.gov.tw

