

107年7月衛生福利部新實施攸關民眾權益之重大政策或措施填報表

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
食 品 藥 物 管 理 署	<p>一、訂定「食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」。</p> <p>二、訂定「罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」。</p> <p>三、訂定「蛋製品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」。</p>	<p>具工廠登記且資本額一億元以上之食用油脂工廠、罐頭食品工廠及蛋製品工廠自107年7月1日起，應實施食品安全管制系統。</p>	<p>為使公告指定實施業者提早因應，本署除預告相關實施內容與實施日期外，亦透過辦理業者說明會及衛生機關共識會議說明政策實施之具體內容，另針對有意願之食品業者，由專業單位進行現場實地輔導，以協助業者符合規定。</p>	
食 品 藥 物 管 理 署	<p>旅館業附設餐廳應符合食品安全管制系統準則之規定。</p>	<p>一、國際觀光旅館或經交通部觀光局星級旅館評鑑為五星級旅館附設餐廳，應有一廳以上實施食品安全管制系統。</p> <p>二、國際觀光旅館附設餐廳自即日實施；五星級旅館附設餐廳自107年7月1日實施。</p>	<p>除持續要求國際觀光旅館並擴大要求五星級旅館附設餐廳應實施食品安全管制系統(HACCP)，導入預防性食品安全管理概念。總計101家國際觀光旅館或五星級旅館內附設餐廳實施HACCP，引領旅館業者對食品衛生自主管理更上一層，提升我國整體餐飲衛生安全。</p>	
食 品 藥 物 管 理 署	<p>依據食安法第22條第1項第10款，於106年6月6日公告「包裝食用醋標示規定」，並自107年7月1日生效(產製日期為準)。</p>	<p>一、本規定適用於包裝食用醋，包括調理食醋及合成食醋。</p> <p>二、以釀造食醋為原料，添加其他原料，且未添加合成食醋或其他酸味劑製得之調理食醋，應於包裝明顯處標示「調理」字樣。</p> <p>三、以食品添加物醋酸或冰醋酸之稀釋液，添加糖類、酸味劑、調味劑及食鹽等製成之調味液或以此調味液添加釀造食醋混合而成之合成食醋，應於包裝明顯處標示「合成」字樣。</p>	<p>本規定為使食品業者提早因應，除發布新聞稿周知實施內容與實施日期外，並提供相關QA問答集，以協助業者符合規定。</p>	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
食 品 藥 物 管 理 署	訂定「食用氫化油之使用限制」。	<p>一、食用氫化油包括完全氫化油(Fully hydrogenated oils, FHOs)及不完全氫化油(或稱部分氫化油, Partially hydrogenated oils, PHOs)。完全氫化油,指經氫化處理,達完全飽和或接近完全飽和,碘價小於或等於四之油脂,得使用於食品。</p> <p>二、不完全氫化油,指經氫化處理,但未達完全飽和,碘價大於四之油脂,不得使用於食品。</p> <p>三、實施日期:自中華民國一百零七年七月一日施行(以製造日期為準)。</p>	為使食品業者提早因應,本公告除預告相關實施內容與實施日期外,亦發布新聞稿周知,以協助業者符合規定。	
食 品 藥 物 管 理 署	訂定「食品原料『番瀉』之使用限制及其標示」,並自中華民國一百零七年七月一日生效。	<p>一、使用食品原料「番瀉」應符合下列規定:</p> <p>(一)本品之使用部位為新鮮或直接乾燥之葉及莢,不得經萃取等其他加工處理。</p> <p>(二)本品僅限用於茶包,供沖泡飲用。</p> <p>(三)本品所含番瀉苷(sennosides)之每日使用量不得達十二毫克。</p> <p>(四)產品應於外包裝另為以下標示:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 番瀉苷含量。 2. 「本品可能導致腹瀉」、「於晚上食用一次,一星期不得食用高於三次,欲連續食用超過一星期須先諮詢醫師意見」及「有慢性腹瀉、腸阻塞、腸狹窄、乏力、炎症性結腸疾病(如克隆氏症、潰瘍性結腸炎)、闌尾炎、不明原因腹痛伴隨水及電解質缺乏、嚴重脫水或是慢性便秘者,以及孕婦、授乳婦女及未滿十歲兒童不宜食用」或等同意義字樣之警語。 <p>二、實施日期:自中華民國一百零七年七月一日起(以製造日期為準)實施。</p>	為使食品業者提早因應,本公告除預告相關實施內容與實施日期外,亦發布新聞稿周知,以協助業者符合規定。	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
食 品 藥 物 管 理 署	藥品追溯或追蹤管理 機制-新增高關注類別 (30 個品項)實施追溯 追蹤申報	為掌握藥品來源及流向,避免偽藥流入合 法供應鏈,於 107 年 2 月 8 日公告擴大應 建立追溯或追蹤系統之藥品,新增高關注 類別 30 個品項,並於 107 年 7 月 1 日正 式實施。	受影響對象:公告藥品許 可證持有藥商、從事該類 製劑批發業務的販賣業藥 商	依 據 藥 事 法 第 6 條 之 1
食 品 藥 物 管 理 署	公告訂定黃樟素等 15 種成分為化粧品中禁 止使用成分	為保障消費者化粧品之使用安全,並符合 國際化粧品管理趨勢,本署於 106 年 12 月 8 日公告訂定「黃樟素等 15 種成分為 化粧品中禁止使用成分」,並自 107 年 7 月 1 日生效,重點摘要如下: 一、 黃樟素、馬鞭草油、木香根油、 無花果葉萃取物、薑芥(尖尾姑 婆芋)、蒟蒻、海芋(姑婆芋)、 長春花、牛心茄子、毛茛科毛茛 屬植物、野百合、白薯莖(大苦 薯)、鈎吻、狼毒、打破碗花等 特定種別之 15 種成分,為歐盟 或中國已明文表列化粧品中禁 用且為有害健康之成分。 二、 為保障消費者化粧品之使用安 全,並符合國際化粧品管理趨 勢,爰公告訂定禁止輸入、製 造、販賣、供應或意圖販賣、供 應而陳列含有上開黃樟素等 15 種成分之化粧品,並自 107 年 7 月 1 日生效。	本案於 106 年 12 月 8 日公 告訂定,自 107 年 7 月 1 日生效,發布日至實施日 已給予業者至少半年之緩 衝期,應足以有充分時間 符合管理規範,如調整成 分配方、產品標示等,故 評估不至對產業造成衝 擊。	
護 理 及 健 康 照 護 司	金門、連江、澎湖三離 島地區救護航空器駐 地備勤	一、 分別於三離島地區各提供 1 架民用 航空器全日駐地備勤(除維修外), 並提供各該離島緊急醫療後送、病 危返鄉、交通運輸及公務統籌等運 送服務項目,前開服務執行以緊急 醫療後送為優先。 二、 廠商將於 107 年 7 月 27 日前完成駐 地準備工作,並依離島縣政府通知 駐地服務。	離島地區航空器駐地備 勤,採取全年全時段航空 器駐地備勤,確保離島地 區急重症傷病患得以及時 轉送台灣本島各醫院就 醫,減少死亡傷殘並提升 空中轉診後送效率,以保 障離島地區民眾健康權益 ,落實政府照顧離島居民 之德政。	
中 央 健 康 保 險	107 年重複用藥管理方 案增至 60 類	1. 「門診特定藥品重複用藥費用管理方 案」管理藥品範圍為降血壓、降血脂、	有 關 健 保 署 原 已 管 控 項 目 之 成 效:	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
署		<p>降血糖、抗思覺失調、抗憂鬱、安眠鎮靜、抗血栓、前列腺肥大、抗癲癇、心臟疾病、緩瀉與痛風等 12 類藥品；為強化用藥重複的管理，預計今年增至 60 類藥品。新增的類別中包含重複用藥費用最高的抗病毒藥物、血管相關用藥、支氣管阻塞劑與免疫製劑，以及重複用藥人數最多的制酸劑、胃腸道用藥與抗組織胺以及止痛藥等。</p> <p>2. 健保雲端藥歷系統遵醫囑應餘用藥日數之查詢功能將查詢藥品類別已增加至 60 類，另將每月回饋藥品重複統計予院所，並加註重複用藥較高之醫師名單，以供院所自我管理，針對重複藥費較多之院所亦將加強輔導，後續將自 107 年第 4 季起開始實施重複藥品之核扣作業。</p>	<p>1. 健保署建置以病人為中心之健保雲端藥歷系統，供醫事人員處方或調劑之際，可查詢病人用藥資訊，經估算 103 至 105 年間已替健保省下 3 億元，重複用藥日重疊率也下降一半。</p> <p>2. 104 年開始實施管理方案，重複藥費由 106Q1 的 1 億點下降至 106Q4 的 3 千萬點，下降超過 6 成。</p>	
中央健康保險署	公告暫予支付含 lenvatinib 成分藥品 Lenvima 4mg 及 10mg 共二品項及其藥品給付規定，併修訂含 sorafenib 成分藥品(如 Nexavar)之規定。	擴增給付治療甲狀腺癌之新成分新藥。	增加臨床用藥選擇。	
中央健康保險署	公告暫予支付含 darunavir/cobicistat 成分藥品 Prezcoibix film-coated tablets 品項。	擴增給付含 darunavir 及 cobicistat 成分之治療後天免疫缺乏症候群複方製劑。	可減少腹瀉等腸胃道及高血脂等副作用。	
中央健康保險署	公告暫予支付含 lixisenatide 成分藥品 Lyxumia solution for injection 10mcg/0.2mL 、 20mcg/0.2mL (lixisenatide) 共 2 品項暨其藥品給付規定。	擴增給付治療第二型糖尿病之新成分新藥。	具有低血糖風險低、耐受性佳及增加治療方便性等優勢，可增加臨床醫師及病患用藥選擇。	