

# 衛生福利部食品藥物管理署處務規程

102年7月10日行政院院授研綜字第10222605327號函核定

102年7月21日行政院衛生署衛署人字第1021160653號令訂定發布自102年7月23日施行

104年3月26日衛生福利部衛部人字第1042260292號令修正發布第5、7、10、11、16、17、20條條文；並自發布日施行

108年6月6日衛生福利部衛授食字第1089016744號令修正發布第4、11、16、17條條文；並自發布日施行

第一條 衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為處理內部單位之分工職掌，特訂定本規程。

第二條 署長綜理署務，並指揮、監督所屬人員；副署長襄助署長處理署務。

第三條 主任秘書權責如下：

- 一、文稿之綜核及代判。
- 二、機密及重要文件之處理。
- 三、各單位之協調及權責問題之核議。
- 四、重要會議之籌辦。
- 五、其他交辦事項。

第四條 本署設下列組、室、區管理中心：

- 一、企劃及科技管理組，分四科辦事。
- 二、食品組，分六科辦事。
- 三、藥品組，分六科辦事。
- 四、醫療器材及化粧品組，分六科辦事。
- 五、管制藥品組，分六科辦事。
- 六、研究檢驗組，分六科辦事。
- 七、品質監督管理組，分五科辦事。
- 八、秘書室，分三科辦事。
- 九、人事室，分二科辦事。
- 十、政風室。
- 十一、主計室，分二科辦事。
- 十二、資訊室，分二科辦事。
- 十三、北區管理中心，分六科辦事。
- 十四、中區管理中心，分三科辦事。
- 十五、南區管理中心，分三科辦事。

第五條 企劃及科技管理組掌理事項如下：

- 一、本署業務之綜合企劃及管考。
- 二、食品藥物化粧品管理政策與科技研究之規劃及管考。
- 三、食品藥物化粧品國際合作事務之規劃及管考。
- 四、食品藥物化粧品相關法制、訴願及國家賠償事項之辦理。
- 五、食品藥物化粧品消費者保護業務與衛教宣導之規劃及推動。
- 六、其他有關企劃及科技管理事項。

第六條 食品組掌理事項如下：

- 一、食品管理、政策及相關法規之研擬。
- 二、食品與食品器具、食品容器、食品包裝、食品添加物、罕見疾病特殊營養食品之查驗登記與其許可文件變更、移轉、展延登

- 記之審查，及許可文件之核發、換發、補發。
- 三、新穎性食品之安全評估。
- 四、食品生產流程管理之規劃及政策推動。
- 五、食品營養成分分析、食品標示之管理。
- 六、食品業、餐飲業衛生管理、政策與相關法規之研擬及輔導。
- 七、其他有關食品管理事項。
- 第七條 藥品組掌理事項如下：
- 一、藥品管理、政策及相關法規之研擬。
- 二、藥品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。
- 三、藥品安全監視、評估及業者輔導。
- 四、藥品人體試驗之審查及監督。
- 五、罕見疾病及特殊緊急需要藥品之管理。
- 六、其他有關藥品管理事項。
- 第八條 醫療器材及化粧品組掌理事項如下：
- 一、醫療器材、化粧品管理、政策及相關法規之研擬。
- 二、醫療器材、化粧品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。
- 三、醫療器材、化粧品安全監視、評估及業者輔導。
- 四、醫療器材人體試驗之審查及監督。
- 五、特殊緊急需要醫療器材之管理。
- 六、其他有關醫療器材及化粧品管理事項。
- 第九條 管制藥品組掌理事項如下：
- 一、管制藥品管理、政策及相關法規之研擬。
- 二、管制藥品使用與登記證照之核發及相關同意書之核發、管理。
- 三、管制藥品流向申報資料之審查、建檔及管理。
- 四、管制藥品之教育宣導、調查、通報、預警及成效評估。
- 五、第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務督導。
- 六、其他有關管制藥品事項。
- 第十條 研究檢驗組掌理事項如下：
- 一、食品藥物化粧品之檢驗、研究及評估。
- 二、食品藥物化粧品規格及檢驗方法之擬訂。
- 三、緊急應變檢驗能量之規劃及建置。
- 四、藥典之修訂及編撰。
- 五、區管理中心及地方衛生主管機關之檢驗技術支援與協助。
- 六、相關單位之協助檢驗。
- 七、其他有關研究檢驗事項。
- 第十一條 品質監督管理組掌理事項如下：
- 一、食品藥物化粧品風險評估綜合業務。
- 二、食品藥物化粧品危害事件之應變及管理。
- 三、藥物製造、運銷品質系統管理與查核業務之規劃及執行。
- 四、化粧品製造管理與查核業務之規劃及執行。
- 五、食品衛生安全管理系統認證、驗證業務之規劃及執行。
- 六、人體器官保存庫與人體細胞組織優良操作規範查核業務之規

- 劃及執行。
- 七、食品藥物化粧品實驗室管理與認證業務之規劃及執行。
- 八、其他有關品質監督管理事項。
- 第十二條 秘書室掌理事項如下：
- 一、文書、檔案、印信、出納、庶務及財產管理。
- 二、不屬其他組、室及區管理中心事項。
- 第十三條 人事室掌理本署人事事項。
- 第十四條 政風室掌理本署政風事項。
- 第十五條 主計室掌理本署歲計、會計及統計事項。
- 第十六條 資訊室掌理事項如下：
- 一、本署資訊應用服務策略規劃及協調推動。
- 二、本署資訊應用環境規劃及管理。
- 三、本署資通安全規劃及推動。
- 四、其他有關資訊事項。
- 第十七條 北、中、南區管理中心掌理事項如下：
- 一、食品藥物化粧品之輸入查驗、檢驗與報驗發證業務之規劃、管理及執行。
- 二、食品藥物化粧品之流通稽查與流通檢驗之規劃、管理及執行。
- 三、地方衛生主管機關食品藥物化粧品稽查與檢驗業務之溝通及協調。
- 四、食品業者查核業務之規劃及執行。
- 五、其他有關區管理中心事項。
- 第十八條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務，由本署之製藥工廠為之。
- 本署得就前項之業務，委託民間製藥公司辦理。
- 第十九條 本署處理業務，實施分層負責制度，依分層負責明細表逐級授權決定。
- 第二十條 本規程自中華民國一百零二年七月二十三日施行。
- 本規程修正條文自發布日施行。