

111 年 1 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
社會及家庭署	修正中低收入老人生活津貼發給辦法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 為使同屬社會福利津貼性質之審查基準趨於一致，簡化行政作業，並符合消除對婦女一切形式歧視公約第 5 條規定，爰修正家庭總收入及財產，其應計算人口範圍及計算方式，準用社會救助法相關規定辦理。 2. 為維護民眾權益，增訂保障規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 基於信賴保護原則，於本辦法明定修正施行前已領取本津貼，且資格未曾中斷者，全家人口應列入及不列入應計算人口之範圍，修正施行前之規定較有利者，依原規定辦理。 (2) 另為避免影響既有領取本津貼者之權益，亦增列前一年度已領取本津貼，其家庭應計算人口所有土地及房屋未增加，且土地公告現值與前一年度比較，未超過該地區調增幅度者，不受直轄市、縣（市）政府所定土地或房屋合理價值之限制。 3. 修正辦法業於 110 年 11 月 9 日發布，惟為配合地方政府辦理年度總清查實務之需，爰明定自 111 年 1 月 1 日施行。 	推估約有 18 萬 3 千餘人申請本津貼。	

署 司	政策或措施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
疾病管制署	預定於 111 年 1 月 1 日發布「受聘僱外國人健康檢查管理辦法」第 5 條、第 9 條、第 11 條、第 13-1 條、第 14 條及第 6 條附表修正案	為適時檢討受聘僱外國人(移工)健檢相關實務及因應 COVID-19 疫情變化快速，需滾動式調整移工健檢政策，爰修正本辦法第 5 條、第 9 條、第 11 條、第 13-1 條、第 14 條及第 6 條附表規定，主要內容包括「刪除雇主須檢具『雇主協助受聘僱外國人接受治療意願書』為申請都治服務之要件」及「增訂疫情指揮中心成立期間，得依國內疫情防治所需，調整移工健檢期限」等事項	提升國內社區防疫安全、保障受聘僱外國人健康權益、符合傳染病防治法及兩公約等規範	
食品藥物管理署	修正「巧克力之品名及標示規定」	一、 新增規範含餡巧克力產品其巧克力含量至少百分之二十五，並應於品名前加標示「含餡」或「加工」或等同之字義。 二、 新增半固體型態或流體型態巧克力製品之標示規定，規範巧克力抹醬、巧克力糖漿，其總可可固形物含量至少百分之五或可可脂至少百分之二。 三、 刪除代可可脂巧克力標示規定，即添加植物油超過該產品總重量百分之五的產品，不得以「巧克力」為品名。	<ul style="list-style-type: none"> ● 增加標示資訊，可確保消費者知的權益。 ● 產品可能需要改標示或包材，增加業者成本。 	
食品藥物管理署	冷鏈藥品實施 GDP	執行冷鏈西藥製劑批發、輸入、輸出作業之藥商，應自 111 年 1 月 1 日起全面符合西藥優良運銷準則(GDP)。	具備較高儲存與運輸條件之冷鏈藥品(如疫苗等)實施 GDP，以完善國人使用冷鏈藥品之品質與安全性，倘業者未能於期限前完成實施，依規定將不得運銷。	
食品藥物管理署	外銷專用原料藥之製造應符合 GMP	外銷專用原料藥之製造自 111 年 1 月 1 日起應符合藥品優良製造規範(GMP)。	為確保消費者用藥安全及強化原料藥的製造品質，未能於期限內完成 GMP 評鑑之外銷專用原料藥品項，依規	

署	司	政策或措施	具	體	內	容	影	響	評	估	備	註
食品藥物管理署		第三代「臺歐醫療器材技術合作方案(TCP III)」正式施行	我國經食藥署認可之 4 家醫療器材查核機構及歐盟 6 家醫療器材公告機構，正式簽署第三代「臺歐醫療器材技術合作方案(TCP III)」，並於 111 年 1 月 1 日起正式施行，藉此提供雙方醫療器材製造業者申請品質管理系統驗證之簡化措施。				充分利用國際合作，共享稽查資源，國內製造業者得減少赴廠實地稽查時間，降低我國製造業者申請稽查成本；歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者亦得以簡化申請品質管理系統文件審查所需檢附之部分文件。					
食品藥物管理署		修正「食品業者投保產品責任保險」	新增具稅籍登記之輸入業及製造業，及農產品初級加工場登記者，應投保產品責任保險，施行日期為 111 年 1 月 1 日。				修正草案已於 110 年 6 月 1 日至 8 月 2 日預告，並於 110 年 9 月 28 日公告，提供業者緩衝期；另食藥署已於 110 年辦理相關說明會，向業者宣導。 ● 新增利益：消費者倘有意外事故發生，業者投保產品責任險有助於責任風險分攤並保障消費者權益，包含損害賠償、醫療給付等。 ● 新增負擔：增加應投保產品責任險之食品業者投保產品責任險之支出成本。					
食品藥物管理署		新訂「食品業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」	依個人資料保護法第二十七條第三項規定授權訂定，於 111 年 1 月 1 日生效，摘要如下： 一、規範對象：已辦理公司、商業或工廠登記，且資本額新臺幣三千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人				強化食品業者對個人資料之保護機制，保護當事人之權益。 增加食品業者執行本辦法之相關成本。					

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
		<p>資料之食品業者，且屬「肉類處理保藏及其製品製造業、磨粉及澱粉製品製造業、食品及飲料批發業及非屬飯店、觀光旅館、機場或百貨業附屬之餐館業、飲料店業，及非屬餐飲攤販業之其他餐飲業」業別。</p> <p>二、規範事項：食品業者應訂定安全維護計畫，對於個人資料之管理、稽核、保存及改善等機制。</p>		
食品藥物管理署	斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則	<p>因斷層掃描用正子放射同位素性質特殊(半衰期短)，為維護民眾醫療權益，使國內醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素作業有所規範，前已於九十二年公告訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，以維持所調製之藥品品質。因應國內正子藥品產業之發展，並為與國際間正子藥品管理趨勢同步，爰參考各國對正子藥品之管理規範，納入藥品優良製造規範(GMP)精神，並考量國內正子藥品調劑及供應之實務現況，研擬符合國內社會環境所需之規範，訂定「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」，以強化調製正子藥品之品質，以提升民眾用藥安全。</p>		
食品藥物管理署	罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準	<p>為鼓勵業界從事罕見疾病藥物之研發、製造與輸入，罕藥規費自 89 年訂定以來，未隨一般藥品規費進行調整；因生技產業發展及罕見疾病藥物日新月異，又考量審查需高度專業技術且耗費之人力與時間亦隨之增加，依成本分析估算(包含人力、物料、設備、</p>	涉及罕病藥物查驗收費，酌予調整	

署	司	政策或措施	具體內容	影響評估	備註
			水電、檔案處理等成本)，在符合收支平衡之原則下，經與藥業相關公協會協商後，爰依據罕見疾病防治及藥物法第二十四條及規費法第十條授權，酌予調整罕藥規費，訂定「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」，取代現行「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」。		
社會保險司、中央健康保險署		修正全民健康保險投保金額分級表	因應明(111)年元旦起基本工資調整，衛生福利部修訂「全民健康保險投保金額分級表」第1級月投保金額自24,000元調整為25,250元，配合修訂「全民健康保險保險費負擔金額表」，並自111年1月實施。	「全民健康保險投保金額分級表」第1級自24,000元調為25,250元，受影響人數約830萬人(含被保險人及眷屬)，全年保費收入增加約59億元。	業公告自111年1月1日起生效。
中央健康保險署		自111年1月1日起，全民健康保險第三類保險對象(農、漁民)投保金額調整為25,250元。	因111年基本工資調整，投保金額分級表下限修正，全民健康保險第三類保險對象(農、漁民)適用之投保金額配合調整為25,250元。	預估受影響人數約204萬人，每人每月自付保險費由372元調整為392元，增加20元。	
社會保險司		111年全民健康保險保險對象住院應自行負擔費用之最高金額	111年保險對象於急性病房住院30日以內或於慢性病房住院180日以內，同一疾病每次住院應自行負擔費用之最高金額為4萬3千元，全年累計應自行負擔費用之最高金額為7萬2千元。	推估受影響人數約為1.34萬餘人，增加部分負擔金額約2,754萬元。	業公告自111年1月1日起生效。
醫事司		訂定「醫療法第108條第4款中央主管機關規定禁止使用之藥物」。	重處理及使用之單次醫材，自111年1月1日起至112年12月31日止，應經中央主管機關核准，或依醫療器材管理法規取得查驗登記，始得使用。	將目前說明書標示為單次使用醫材之重處理及使用納入規範，明定使用重處理單次使用醫材須經本部核	

署 司	政策或措施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>准，或應使用取得醫療器材查驗登記者為限，違者依醫療法第108條規定論處，新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，以維護病人安全。</p>	