

# 對美談判 堅守民眾權益 守護國人健康



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare  
促進全民健康與福祉

# 堅守保障國人健康三大重點/四大不變

## 三大重點

加速先進美製醫藥品審查

---

維持基因改造食品管理

---

美牛/美豬管理接軌國際標準

## 四大不變

敏感品項禁令不變

---

原產地標示不變

---

校園採購國產不變

---

食安管理機制不變



# 醫材藥品優化審查流程

加速引進優質藥品及高階醫材  
**強化供應韌性**

美製藥品醫材以美國FDA許可作為充分證據  
仍須經我國專業審查

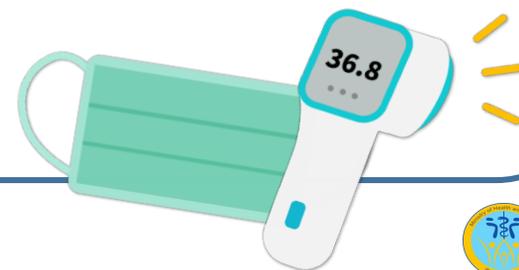
對適應症、人種差異、臨床使用等，仍保留專業審查與自主判斷空間，嚴格把關安全、效能、品質。

## 民眾可更快使用 先進藥品及醫材

優化程序、加速審查，讓  
民眾更快可使用安全有保障的  
優質藥品和高階醫材

## 促進產業共榮

產業互補，促進國內產業  
升級轉型，厚植供應韌性



# 健保藥物核價透明 自費醫材核價單一平台

## 加速核價 公平一致

- 加速引進優質藥品及高階醫材，並強化供應韌性
- 不分國內外廠商核價制度一體適用

## 程序公開透明

- 依法公開健保共同擬訂會議資料
- 便利查詢健保給付藥物之中英文名稱、價格等資訊

## 自費醫材核價單一平台 無須22縣市逐一審

- 2025.5.28試行「全國性醫療費用資訊平台」
- 中央及地方針對首例創新療法進行聯合審查，簡化程序



# 堅守基改管理不變

## 堅持上市前 查驗登記及標示規定



## 維持校園午餐 禁用基改食品



### 公開安全 評估摘要資訊

資訊透明，讓消費者安心

### 立即通報 杜絕非核准基改混入

邊境發現未核准基改食品少量  
非故意摻雜情形，立即通報處理

### 基於科學 嚴謹審查

採行以科學與風險為基礎  
有效率的審核程序

# 美牛開放歷程

- 2003年，美國發生第1例典型BSE案例(加拿大移入)
- 2009年，開放美國帶骨牛肉
- 2010年，修「食安法」，對**風險已控制國家**(例如美國)10年內有發生BSE的國家**限制進口品項**，包括**牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉及內臟**
- 2011年起，美國貿易代表署(USTR)每年列入貿易障礙評估報告(NTE report)
- 2013年，**美國**被世界動物衛生組織(WOAH)認定為**風險可忽略國家**(最高安全等級，全牛齡全品項皆安全)
- 2023年，WOAH最新指引指出，自然老化的非典型BSE無須通報，也不列入BSE案例計算，**美國已逾20年未曾發生具流行傳播風險的典型BSE案例**
- 2023-2025年，經審慎研議與風險評估，並於**2025年赴美實地查核，確認美國的飼料及食安管理完善**

# 以科學實證管理美國牛肉

依食安法第15條第3項規定  
美牛絞肉及內臟  
已非屬該條項所限制之範圍

## 基於國際規範調整

開放絞肉及部分內臟  
(心、肝、腎等)，仍禁止敏感品項

## 解決臺美貿易障礙

深化臺美經貿關係，此問題必須解決

# 美國牛肉維持禁止進口品項

- 30月齡以上頭骨、腦、眼睛、脊髓、背根神經節及脊柱
- 迴腸末端、機械分離肉(MSM)或機械回復肉(MRM)
- 30 月齡以上牛的頭骨和脊柱取得之進階回復肉(AMR)
- 肺臟、胰臟、脾臟、膽囊、子宮
- 甲狀腺、腎上腺、扁桃腺、淋巴結、喉部肌肉組織
- 毛髮、蹄、泌乳中的乳腺、牛角



# 萊克多巴胺MRL

## 以科學為基礎 對齊國際規範

- 牛豬萊劑安全容許量(MRL) 與國際標準食品法典委員會(Codex) 一致
- 採用聯合國糧農組織/世界衛生組織食品添加劑聯合專家委員會(JECFA)之萊劑檢驗方式
- 科學風險評估計算，保障安全



## 原產地標示不變 保障民眾選擇權

- 不論是包裝食品、散裝食品，所有供飲食場所都要標示牛豬原料原產地



## 四大不變

### 敏感品項禁令不變

針對國人敏感品項維  
持禁止進口

### 原產地標示不變

包裝及散裝食品、飲食場所  
皆須標示肉品原產地。

### 校園採購國產不變

校園午餐  
優先採購國產肉品

### 食安管理機制不變

持續落實源頭查核、邊境查驗  
及後市場稽查抽驗

## 對齊國際標準

- ✓ 我國標準優先使用
- ✓ 未定標準採用

CODEX或美國標準



## 管理強度不變

- ✓ 禁用農藥不得檢出
- ✓ 依風險執行邊境查驗
- ✓ 檢驗方法公開透明



# 美洲野牛肉 乳製品 水產品

**仍須經系統性查核**  
**確認法規監管 符合臺灣要求**

## 臺美共同確保美國食安管理，雙重保障

- 臺灣查核美國農部及FDA法規監管符合臺灣要求
- 由美國監督工廠，保障輸臺食品安全衛生



- 政府持續從源頭查核、邊境查驗及後市場稽查，確保輸入產品符合規定。



源頭管理

+



邊境查驗

+



後市場稽查



# 世界動物衛生組織認定之BSE風險等級

## 風險可忽略

- 美國
- 加拿大
- 日本
- 瑞典
- 荷蘭
- 澳大利亞
- 紐西蘭
- 巴拉圭
- 立陶宛
- 墨西哥
- 尼加拉瓜

…等55個國家(區域)

## 風險已控制

- 希臘
- 厄瓜多
- 臺灣(未提出申請)
- 俄羅斯

## 風險未明

非屬左列之  
國家(區域)

Members and zones recognised as having a negligible BSE risk status

Members and zones recognised as having a controlled BSE risk status

Countries and zones not recognised as having a BSE risk status

