

**法規名稱：**衛生福利部食品藥物管理署處務規程

**修正日期：**民國 108 年 06 月 06 日

## **第 1 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 2 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 3 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 4 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 5 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 6 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 7 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 8 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 9 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 10 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 11 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 12 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 13 條

人事室掌理本署人事事項。

#### **第 14 條**

政風室掌理本署政風事項。

#### **第 15 條**

主計室掌理本署歲計、會計及統計事項。

#### **第 16 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 17 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 18 條**

- 1 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。
- 2 本署得就前項之業務，委託民間製藥公司辦理。

#### **第 19 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 20 條**

- 1 本規程自中華民國一百零二年七月二十三日施行。
- 2 本規程修正條文自發布日施行。