

104 年 1 月期間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

單位名稱	政策或措施	具體內容	影響評估	備註
中央健康保險署	提供以金融卡為憑證，建構一便利、安全又快速的申請健保卡服務通路。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 民眾利用金融卡，以金融機構網路銀行為平台，申請健保卡換、補發服務。</li> <li>2. 玉山銀行首先同意合作，讓持有玉山銀行金融卡客戶，發生健保卡遺失、毀損或須更換健保卡照片時，只須透過玉山銀行網路銀行，以其金融卡登錄、上傳照片及繳納健保卡工本費 200 元，約 3 個工作天可收到掛號遞送之健保卡。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 服務對象為玉山銀行 300 萬張金融卡客戶。</li> <li>2. 另有多家銀行洽談中。</li> </ol>	
	提供更便捷安全的網路服務，建置「健保卡登入個人健保資料網路服務作業」	<p>以「健保卡」作為「個人健保資料網路服務作業」查證機制，提供保險對象下列服務：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申辦第六類保險對象異動：加保、轉出、停保、復保、通訊地址變更。</li> <li>2. 申請個人健保資料：個人未繳保費查詢與列印、個人投退保資料查詢、中英文投保證明申請及下載、保險費證明線上列印。</li> </ol>	<p>提供以「健保卡」作為網路服務查證機制，提供更便捷安全的服務管道。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第六類保險對象每年約有 350 萬人次之異動量，以每年 3% 成長率預估，可減少 10 萬人次臨櫃辦理。</li> <li>2. 簡化申請流程，提供多元服務管道，未來將考量業務需要逐步擴充服務項目，提升民眾滿意度。</li> </ol>	

中央健康保險署	全民健保平均眷口數調降為 0.62 人	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健保署於 103 年 12 月 23 日公告，全民健康保險第 1 類第 1 目至第 3 目之平均眷口數，由原先的 0.7 人調降為 0.62 人，並自 104 年 1 月 1 日起實施。</li> <li>2. 健保法第 29 條之規定，第 1 類第 1 目至第 3 目被保險人所屬之投保單位或政府應負擔之眷屬人數，依第 1 類第 1 目至第 3 目被保險人實際眷屬人數平均計算。該署依最新統計結果，公告自 104 年 1 月 1 日起平均眷口數調降為 0.62 人。</li> </ol>	<p>可減輕健保第 1 類投保單位之經費負擔：          員工月投保金額介於 19,273 至 182,000 元間，平均眷口數調整後，預計投保單位對每位員工之負擔金額減少為 45 至 429 元間。</p>	
---------	---------------------	---	--	--

中央健康保險署	治療巴金森氏症的「深層腦部刺激器」納入健保給付	<p>健保署考量「深層腦部刺激器」(俗稱電池或晶片)對於藥物無法有效控制的巴金森氏症病患具有相當程度的效益，故將此醫材納入給付，但因健保資源有限，所以在符合專家訂定的給付規定下，需同時符合下列條件：</p> <p>(1)屬原發性巴金森病；</p> <p>(2)發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者；</p> <p>(3)病人身體其它狀況良好，必須無失智症、無其他嚴重的內外科疾病，以及無藥物無法控制之精神疾病；</p> <p>(4)病人的腦部磁共振造影(MRI)檢查必須正常。</p>	每位病人以給付單側型兩個或雙側型一個為限，給付金額46萬2仟點，連同手術費用每位病人給付約48萬1仟點，估計一年受惠病友人數大約150人。	
	罕見疾病玻璃娃娃專用醫材-伸縮式髓內釘列入健保給付	<p>健保署為加強關懷罕見疾病弱勢病患，於104年1月1日起，將給付適用於玻璃娃娃的醫療器材「"沛佳"法斯樂-杜瓦伸縮式髓內釘系統"PEGA" Fassier-Duval Telescopic IM System」，此種醫材是一種伸縮式髓內釘，可以預防成骨不全症病患因骨折而導致重複手術的發生。</p>	根據罕見疾病成骨不全症領有健保重大傷病證明卡的人數，預估每年可能使用人數約13人，費用支出約三百多萬元。	

疾病管制署	結合型肺炎鏈球菌疫苗納入幼兒常規接種政策	自 104 年 1 月起納入幼兒常規接種，接種時程為滿 2 個月接種第一劑，間隔 8 週接種第二劑，12-15 個月接種第三劑。	預防幼兒因感染肺炎鏈球菌導致嚴重併發症甚至死亡，預估有 48 萬名幼兒受益，為每位幼兒家長節省約 1 萬元疫苗費用。	
	公告修正「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」	該規範規定應優先使用療效相同價格低廉之常用免審處方組合，同時將常用免審處方由 15 組擴大至 20 組，增加臨床用藥之選擇性，並可有效降低愛滋藥費支出。	預估每年可節省 5.4 億元公帑，使愛滋醫療照護制度得以延續，維護所有感染者之醫療品質。	依據「人類免疫缺乏病毒檢驗預防及治療費用給付辦法」第五條第三項辦理。
社會及家庭署	建構托育管理制度實施計畫	居家式托育服務提供者登記及管理辦法自 103 年 12 月施行，針對父母雙方均就業或單親家庭父母就業，無法親自照顧未滿 2 歲幼兒而送交合格登記之托育人員或立案托嬰中心照顧時，家庭最近 1 年綜合所得總額未達申報標準或綜合所得稅稅率未達 20% 者等條件者，一般家庭每月補助 2,000-3,000 元、中低收入戶每月 3,000-4,000 元、低收入戶及弱勢家庭每月補助 4,000-5,000 元，第三胎以上家庭不設排富條款及就業條件。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目前加入政府輔導體系的托育人員約 2 萬 1 千餘人，已有 96% 辦理服務登記，部分待業或已轉職托育人員尚未辦理登記，其收托幼兒申請補助之影響層面尚屬有限。</li> <li>2. 預估 104 年托育費用補助年受益人數約 6 萬人。</li> </ol>	

<p>社會保險 司</p>	<p>104 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</p>	<p>104 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 3 萬 3 千元，全年累計應自行負擔費用之最高金額為 5 萬 6 千元。</p>	<p>推估受影響人數約為 1.34 萬人。</p>	
	<p>中低收入民眾補充保險費扣費標準由 5 千元放寬到基本工資(19,273 元)</p>	<p>自 104 年 1 月 1 日起，衛福部全面放寬中低收入民眾之補充保險費扣費標準，包含：利息、股利、租金及執行業務收入，單筆扣費下限一律比照兼職所得，由現在的 5 千元調整為基本工資(目前為 19,273 元，104 年 7 月 1 日起調整為 20,008 元)；獎金之全年免扣繳額度則為 4 個月投保金額。</p>	<p>本次放寬是繼 103 年 9 月 1 日，為減輕打工民眾及學生的負擔，而全面提高兼職所得之扣費下限後，衛福部再次為照顧經濟能力較弱之民眾放寬扣費標準，預估約有 80 餘萬中低收入民眾可以適用。</p>	

<p>食品藥物 管理署</p>	<p>104年1月1日起，所有西藥製劑工廠應符合國際GMP標準 (PIC/S GMP)</p>	<p>為確保國人用藥品質與安全，我國採用國際PIC/S GMP標準，並規定103年12月31日前，所有西藥製劑工廠應全面完成實施國際GMP標準 (PIC/S GMP)，未完成者屆時將停止生產。PIC/S GMP標準自藥品製造源頭就啟動對原物料供應、廠房設施與設備的把關，同時更嚴格要求製程中各項防止交叉汙染、防止混淆、確效等生產與品質管制作業，以確保藥品可以持續穩定地製造。</p>	<p>1. 截至103年11月底止，142家西藥製劑廠中，已有83家通過PIC/S GMP評鑑，103年底通過檢查之藥廠將可能達75%，通過PIC/S GMP評鑑之藥廠，已涵蓋各類生產劑型產品，應能滿足市場需求；為避免缺藥，食藥署結合健保署及透過缺藥偵測平台，確保市面藥品供應無虞。</p> <p>2. 至於，屆期未通過PIC/S GMP評鑑之藥廠，應依規定停止廠內所有藥品之生產作業。待逐步完成缺失改善作業，並經食藥署PIC/S GMP檢查通過取得製造許可後，始得恢復生產。至於103年12月31日前所生產的藥品，可繼續販賣。</p>	
---------------------	---	---	--	--

<p>食品藥物 管理署</p>	<p>自 104 年 1 月 1 日起，生產製劑之藥廠全面實行 PIC/S GMP，未符合 PIC/S GMP 者且未切結不生產者，將廢止其製劑許可證</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 食藥署自 104 年 1 月 1 日起藥廠全面實施 PIC/S GMP，對於確定不執行 PIC/S GMP、不生產之劑型或未覓得委託製造廠者，其藥品許可證持有者應於 103 年 12 月 31 日檢送自 104 年 1 月 1 日起不製造切結書；於欲辦理委託製造者，除檢送不製造切結書外，可於許可證效期屆止日前完成委託製造變更。</li> <li>2. 已於 103 年 12 月 3 日食藥署藥字第 1031412227 號函知各藥業公協會，重申說明 104 年將實施之各項措施。</li> </ol>	<p>受影響對象為未符合 PIC/S GMP 之生產製劑之藥廠。</p>	
	<p>自 104 年 1 月 1 日，廠商申請自用原料藥進口時，屬於第一階段製劑使用原料藥主檔案 (DMF) 之品項，均須提供該製劑產品使用 DMF 原料藥之核備文件</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為提升國內製劑使用之原料藥品質管理，食藥署已於 102 年 5 月 21 日署授食字第 1021402886 號公告，實施第一階段製劑使用原料藥主檔案 (DMF) 之品項，自 104 年 1 月 1 日起，於自用原料藥進口時，均須提供該製劑產品使用 DMF 原料藥之核備文件，否則不予進口。</li> <li>2. 已於 103 年 12 月 3 日食藥署藥字第 1031412227 號函知各藥業公協會，重申說明各項實施措施。</li> </ol>	<p>受影響對象為進口原料藥之廠商。</p>	

<p>食品藥物管理署</p>	<p>自 104 年 1 月 1 日起，試運行「新藥查驗登記申請案電子化送件 (E-Submission)」</p>	<p>1. ICH 區域內各國家，如歐盟、美國及日本，皆已開始實施藥品查驗登記電子送件 (e-submission)。為加速藥品查驗登記審查作業及提升審查效能，同時促進國內製藥產業發展及節能減碳少紙化。</p> <p>2. 自 104 年 1 月 1 日起，新藥查驗登記申請案得於食藥署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」進行電子化送件申請。</p> <p>3. 本措施將試運行一年後，至 105 年 1 月 1 日後全面實施線上申請及電子送件。</p>	<p>受影響對象為藥商於辦理新藥查驗登記案件，變動其申請流程及方式；但使用該平台電子化送件外，可管理資料及查詢案件辦理進度，有助加速案件審查。</p>	
	<p>食品或餐飲服務等郵購買賣定型化契約應記載及不得記載事項</p>	<p>1. 於契約中載明應告知消費者之事項，包括企業經營者資訊、商品資訊、付款方式、商品交付地、日期及交付方式等相關資訊。</p> <p>2. 明定消費者對所收受之商品不願買受時，得於收受商品後 7 日內行使解約權。</p>	<p>透過本契約平衡消費者知的權利，並督促業者誠信履行義務，進而促進食品或餐飲服務郵購買賣市場之資訊透明化與產業發展。</p>	
	<p>公告指定之食品業者需申請登錄始得營業</p>	<p>食藥署已公告需登錄之食品業者包括：所有食品添加物相關業者，以及具工廠登記、商業登記或公司登記之製造、加工、餐飲、輸入及販售業者。</p>	<p>公告指定之食品業者需申請登錄始得營業</p>	



<p>食品藥物 管理署</p>	<p>104年1月1日起，辦理工廠登記之罐頭食品製造業應接受衛生安全管理驗證。</p>	<p>1. 依食品安全管理法(簡稱食安法)第八條第五項及第六項，即明定中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證，並於103年11月7日公布「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」；經中央主管機關公告業別及規模之食品業者，須接受第三方驗證機構到廠實地辦理驗證。</p> <p>2. 為配合103年發生油安事件，首波先以辦理工廠登記且資本額達3千萬以上之食用油脂製造業為驗證對象；另，104年1月1日起，選擇以風險度較高之罐頭食品製造業強制實施驗證。</p>	<p>有關驗證係指對食品業者之作業場所、原料驗收、製程與品質、倉儲及其他衛生安全相關管理系統，查核證明其符合食安法及相關法規規定；驗證作業委託第三方驗證機構執行，過程中，若業者拒絕、規避、妨礙或違反食安法及其相關公告規範，驗證機構將立即通知所轄直轄市、縣(市)主管機關處理。</p>	
<p>大宗物資食品工廠 查核</p>	<p>1. 首波針對麵粉工廠進行查核。</p> <p>2. 稽查重點為食品原料來源、食品良好衛生規範及食品添加物使用情形等。</p>	<p>1. 首波針對麵粉工廠進行查核。</p> <p>2. 稽查重點為食品原料來源、食品良好衛生規範及食品添加物使用情形等。</p>	<p>考量國人之飲食及民生物資重點稽查，維護食品安全並捍衛消費者權益。</p>	
<p>104年1月1日起，限制嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷</p>	<p>1. 嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得為廣告。</p> <p>2. 嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得以樣品、贈品、折扣券、優待券、搭配其他物品銷售或以特別展示會之方式為促銷。</p>	<p>1. 嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得為廣告。</p> <p>2. 嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得以樣品、贈品、折扣券、優待券、搭配其他物品銷售或以特別展示會之方式為促銷。</p>	<p>影響廠商於販售嬰兒與較大嬰兒配方食品之行銷手法。</p>	