

113 年 7 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
醫事司	新修正通訊診察治療辦法7月1日正式實施	<p>一、擴大醫師法第 11 條第 1 項但書「特殊情形」適用範圍。</p> <p>二、有條件開放醫師執行通訊診療時得開立處方，以提供更完整的醫療服務。</p> <p>三、增加醫師得透過通訊方式提供之醫療服務項目。</p> <p>四、規範醫師須評估是否適合以通訊方式提供醫療服務，以確保病人安全。</p> <p>五、強化通訊診療資通訊技術或設備之資通安全規範。</p>	提升醫療近便性，預估受惠民眾可達 247 萬人。	
社會救助及社工司	應用科技提升社工人員訪視安全	為強化社工人員執業安全，本部業建置社會工作人員智慧決策系統，透過資料庫串接導入大數據應用等技術，提供風險預警模型、智慧化地圖、訪案紀錄錄音轉文字檔、行動版家系圖繪製、即時發送警報等功能，有效降低訪視過程執業風險及提升行政效能。	預估社安網處理高風險個案社工約 5,000 人使用本平臺。	
國民健康署	兒童發展篩檢服務	為及早發現遲緩兒童，衛福部國健署自 7 月 1 日起提供未滿 7 歲兒童 6 次發展篩檢(在 6 至 10 個月、10 個月至 1 歲 6 個月、1 歲 6 個月至 2 歲、2 至 3 歲、3 至 5 歲、5 歲至未滿 7 歲)，由經訓練醫師運用標準化評估工具進行篩檢，並針對篩檢結果異常者予以轉介進行發展評估。	及早發現發展遲緩兒童進行轉介追蹤，預估 113 年下半年約四十萬名兒童受惠，掌握黃金療育期。	

中央健康保險署	7月1日實施「全民健康保險在宅急症照護試辦計畫」	提供肺炎、尿路感染及軟組織感染之失能患者住院替代醫療服務。	提供失能患者住院替代醫療服務，逾5,000人受惠。	已於113年5月24日健保醫字第1130110065號公告訂定
	修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目案	<p>修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目案，並自中華民國一百十三年七月一日生效(預計)，本次修正重點說明如下：</p> <p>一、第二部西醫</p> <p>(一)第一章基本診療</p> <p>1. 第二節住院診察費</p> <p>(1) 修訂通則六：同時符合「兒童加成」或「兒科及新生兒科加護病房加成」者，兒科專科醫師申報「加護病床住院診察費」最高加成上限為140%，餘標號依序遞延。</p> <p>(2) 新增通則八：兒科及新生兒科加護病房之加護病床「住院診察費」得依表訂點數另加計20%。</p> <p>(3) 調升02017K／02018A／02019B「新生兒中重度住院診察費(天)」三項診療項目支付點數50%。</p> <p>(4) 新增02028B／02029B「預立醫療照護諮商費—未曾申報或該次住院僅申報1次02020B『緩和醫療家庭諮詢費』者／同次</p>		

		<p>住院申報 2 次 02020B 『緩和醫療家庭諮詢費』者」(3,000 點/1,500 點)2 項診療項目。</p> <p>2. 第三節病房費：新增通則十、兒科及新生兒科加護病房之加護病床「病房費」及「護理費」得依表訂點數另加計 20%。</p> <p>(二)第二章特定診療第一節檢查</p> <p>1. 修訂 12195B 「第二型人類表皮生長因子受體(Her-2/neu)原位雜合檢驗」等 4 項診療項目支付規範及中英文名稱。</p> <p>2. 新增 12217B 「白血病即時定量聚合酶連鎖反應法體外診斷醫療器材檢測(IVD)」(3,571 點)及 30106B 「A11-RAS 基因突變分析體外診斷醫療器材檢測(IVD)」(8,872 點)2 項診療項目，並於名稱增列 IVD、LDTs 之中文名稱及敘明不得併同申報。</p> <p>二、第三部牙醫第一章基本診療第二節符合牙醫門診加強感染管制實施方案之牙科門診診察費：新增 00318C 「符合牙醫門診加強感染管制實施方案之自閉症、失智症及極重度特定身心障礙(非精神疾病)者診察費」(762 點)診療項目；修訂 00311C 「符合牙醫門診加強感染管制實施方案之重度特定身心障礙(非精神疾病)者診察費」診療項目名稱及調升 4 項診療項目支付點數 100 點。</p>		
--	--	---	--	--

		三、第七部全民健康保險住院診斷關聯群：修正「附表 7.3 113 年 7 月至 12 月 3.4 版 1,068 項 Tw-DRGs 權重表」。		
食品藥物管理署	修正「包裝食品營養標示應遵行事項」部分規定	<p>一、修正營養宣稱定義。</p> <p>二、增加錠狀與膠囊狀食品營養標示之單位。</p> <p>三、修正胺基酸單位為公克或毫克標示、維生素與礦物質標示方式、復水產品之標示方式。</p> <p>四、新增營養標示以每一份量及「每 100 公克(或毫升)」之單位標示一致性規定。</p> <p>五、修正熱量及營養素得以「0」標示之規定。</p> <p>六、增加錠狀、膠囊狀食品之每份數值標示方式，以及修正熱量或營養素標示值之方式。</p>	修正「包裝食品營養標示應遵行事項」部分規定，使規範更為明確，有助消費者閱讀包裝食品營養標示，作為選購參考。	
	修正「食品中污染物質及毒素衛生標準」	經參酌國際管理現況及國內外相關風險評估資訊，於本標準第三條附表一增訂修正嬰幼兒食品、禽畜內臟、堅果油籽等食品之重金屬限量規定。	下修嬰幼兒食品及禽畜內臟之重金屬規定，以及增訂堅果油籽類之重金屬標準，業者須重新檢視確認自主品管之相關規定，以符合新標準。	
	修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」第十八點	為強化及擴大納管綜合商品零售業，修正第十八點，增訂「冷凍水果」應辦理微生物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目檢驗。	有利於強化業者自主管理及維護業者商譽，保障消費者飲食衛生安全，且修正受影響業者僅佔少數，暫無負面影響。	

食品藥物 管理署	修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」	為增進食品產製鏈追溯追蹤體系之完善，再次廣續導入擴充適用之業別，新增辦有商業登記、公司登記、工廠登記或稅籍登記者之「殼蛋之輸入業者」強制實施食品追溯追蹤管理制度、上傳非追不可及使用電子發票。	本次修正規定第一點至第四點，影響「殼蛋之輸入業者」自 113 年 7 月 1 日起強制實施食品追溯追蹤管理制度、上傳非追不可及，並於 114 年 1 月 1 日起使用電子發票。	
	實施「化粧品優良製造準則」	防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品製造場所，自 113 年 7 月 1 日起，須遵循符合化粧品優良製造準則，確保化粧品製造品質管理。		
	化粧品應完成產品登錄及產品資訊檔案，無須查驗登記	自 113 年 7 月 1 日起，廢除特定用途化粧品查驗登記制度，該等產品於供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前完成產品登錄及建立產品資訊檔案，即可上市。	管理簡易一致化，可加快產品上市速度，提高民眾對化粧品之可近性；產品資訊公開透明，增進對化粧品使用安全。	
	推動元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)	實施範圍內之藥品許可證皆需完成風險評估，並依據評估結果完成新增或變更元素不純物管控之申請，展延時，其檢驗規格應依藥品查驗登記審查準則規定符合藥典最新版次規範。	實施範圍： 一、口服、注射及吸入劑型之處方藥應執行元素不純物之風險評估並符合限量。 二、非處方藥(OTC)產品，參考國際間管理規定暫不推動實施。 三、排除藥典所列暫不適用項，其中包含放射性藥物、疫苗、細胞代謝物、DNA 產品、過敏原提取物、細胞、全血、細胞血液成分或血液衍生物(包括血漿與血漿衍生	

			<p>物)、基因治療、細胞治療、組織工程、非全身循環用透析液、全靜脈營養品、對藥品療效有益所添加之元素、膳食補充劑及其成分等產品。</p> <p>四、外銷專用、切結不製造/輸入等藥品許可證暫不推動實施。</p>	
<p>食品藥物管理署</p>	<p>強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案</p>	<p>一、為提升藥品審查效率，強化藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, 以下簡稱 GCP)查核與藥品查驗登記審查之連結，以推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，並同時確保國內臨床試驗之執行品質，食品藥物管理署於 109 年 5 月 28 日公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，將 GCP 查核作業配合新成分新藥(含生物藥品)查驗登記案審查流程執行，並將 GCP 查核結果併入查驗登記案一併考量。</p> <p>二、為精進 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結，除原適用之新成分新藥查驗登記案外，擴大納入新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記案，以及上市後適應症與用法用量變更登記申請案。</p>	<p>查核對象：</p> <p>一、以藥品查驗登記申請案啟動之查核對象，原則以樞紐性試驗(Pivotal studies)為 GCP 查核之標的。視案件特性，案內之銜接性試驗評估、非樞紐性試驗或學術研究等臨床試驗案，如經評估須執行 GCP 查核者，得視個案審查需求 啟動。</p> <p>二、承前述之擇案原則，原則以查核國內試驗機構為主。並得視個案審查需求啟動海外 GCP 查核。</p> <p>三、另必要時亦得啟動試驗委託者(Sponsor)、受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)或 相關實驗室(Lab)之 GCP/GLP 查核。</p>	