

前瞻基礎建設計畫-食品安全建設  
食品安全建設計畫  
(修正本)

衛生福利部

中華民國 113 年 5 月

## 目錄

壹、計畫緣起.....	3
貳、計畫目標.....	22
參、現行相關政策及方案之檢討.....	38
肆、執行策略及方法.....	49
伍、期程與資源需求.....	76
陸、預期效果及影響.....	82

## 壹、計畫緣起

### 一、 依據

我國近年來發生多起食安事件，影響民眾食安信心至鉅。為提升食品安全管理，政府提出「食安五環」政策，規劃「源頭控管」、「重建生產管理」、「加強查驗」、「加重惡意黑心廠商責任」及「全民監督食安」等五大工作重點，並由行政院食品安全辦公室會同行政院農業委員會、行政院環境保護署、衛生福利部、經濟部及教育部等部會，共同提出「食安五環」改革方案，從農場認識作物的生產過程，建立生產追溯系統，並嚴格規範製造廠商的加工過程，搭配稽查與全民監督方式，建構強化食品安全的治理體系。透過精進食品安全管理，以食安五環之五大面向，作為我國翻轉食安之推動方針，並據以積極規劃、執行與落實，確保從農場到餐桌之每一環節皆符合環保、安全及衛生標準。

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)依據「衛生福利部食品藥物管理署組織法」(附件一)掌理食品、藥物、化粧品(以下簡稱食品藥物化粧品)管理政策規劃、法規研擬、查驗登記、生產流程管理、輸入查(檢)驗、流通、稽查、查核及輔導、檢驗、研究、實驗室認證、風險評估、風險管理、安全監視、危害事件調查與處理及中藥與植物性藥材之檢驗。復依食藥署處務規程(附件二)，舉凡配合食品藥物化粧品之衛教宣導、政策法規之研擬輔導、檢驗規格與檢驗方法之擬訂、緊急應變檢驗量能之規畫及建置、地方衛生主管機關之檢驗技術支援與協助及相關機關(構)之協助檢驗等工作均屬食藥署之職責。食藥署配合「食安五環」加強查驗政策之推動、因應未來食安管理之挑戰、落實法規賦予食藥署之責任、提升我國食品安全把關量能，亟需建置並擴充實驗室及辦公室空間，並規劃合適之訓練空間，本「前瞻基礎建設計畫-食品安全建設計畫」奉行政院 106 年 7 月 10 日院臺食安字第 1060022942 號函核定，歷經 107 年 7 月 31 日院臺食安字第 1070182720 號函、108 年 4 月 12 日院臺食安字第 1080171870 號函、109 年 5 月 22 日院臺食安字第 1090173090 號函及 109 年 9 月 9 日院臺食安字第 1090030108 號函核定多次修正，適時檢討內容以臻完善。

為因應未來之挑戰並提升我國食品安全把關量能，食藥署規劃前瞻「食品安全建設計畫」，共五項子計畫，包括「現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫」、「邊境查驗通關管理系統效能提升」、「強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質」、「強化中央食安檢驗量能」及「提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化」，執行期程自 106 年 9 月至 120 年(前瞻執行期程 106 年 9 月至 114 年 8 月)，另「臺中港邊境查驗辦公大樓與倉儲中心興建計畫」，已奉行政院 107 年 7 月 31 日院臺食安字第 1070182720 號函同意不予興建，計畫內容已全數刪除，所核定 1,600 萬元已全數繳回國庫，爰計畫總經費為 74 億 9,152 萬 1,000 元。

### 二、 未來環境預測

#### (一)現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫

自 2008 年三聚氰胺摻偽之重大民生事件起，國人對食品安全議題

日漸的重視，隨後幾年國內外不同種類、樣態之食安事件亦層出不窮，在食品安全事件及其犯罪行為也漸趨複雜及多樣化，為面對未來 30-50 年食安管理之挑戰，並提供食品及藥物相關民眾及業者優質之服務環境，亟須建置現代化食品藥物國家級實驗室，並整合現有行政辦公空間，以提供便民之服務與食品藥物相關衛生教育之場所，其理由分述如下：

### **1. 國際重大食安與經濟型摻偽詐欺事件頻傳，防不勝防**

近年來，各國食品事件層出不窮，國際間發生多起重大食安與食品摻偽詐欺事件，如中國大陸在 2008 年發生之三聚氰胺毒奶粉事件及層出不窮之地溝油事件；歐盟國家 2013 年發生之牛肉中摻雜馬肉事件及 2017 年發生雞蛋殺蟲劑芬普尼污染事件。在臺灣近年來也有多次的重大食安事件，如豆干肉毒桿菌中毒、塑化劑、修飾澱粉違法摻加順丁烯二酸酐、植物油摻銅葉綠素混充橄欖油、郭烈成以回收油混摻豬油及豆乾摻二甲基黃等事件，不僅使民眾對於食品安全管理存疑，並引發消費信心危機。另外，從各國的資料顯示，容易發生經濟型摻偽詐欺的食品，有橄欖油、辛香料、牛奶、蜂蜜、楓糖、果汁、魚類等海鮮、穀類、葡萄酒等酒類、咖啡、茶葉(添加別種植物葉子、染色)及有機食品等。而對照臺灣曾發生的食安事件，如不純的油品、摻雜人工糖漿的蜂蜜、魚目混珠的魚種、混充米、添加別種植物葉子或經染色的茶葉等，反覆出現在黑心名單上，皆係不肖業者利用民眾不易辨識加工食品原料之盲點，以低價原料混充牟取消費者不當利益。由於消費者購物心態多期望物廉價美，而食品業者將本求利，故可預見經濟型摻偽詐欺事件在全球仍將持續發生，由於食品摻偽影響民眾日常生活甚鉅，因此歐美亞等各國的主管機關極為重視，都積極進行摻偽食品檢驗技術的研發，我國地處於摻偽詐欺犯罪熱區，更無法置身事外。

### **2. 食品中農藥與動物用藥殘留風險日益漸增，檢驗效率需同步提升**

新型農藥與動物用藥不斷被研發出來，國際間不同國家或組織訂有不同藥物殘留標準，如 2017 年國際食品法典委員會(CODEX)就通過 26 成分與 488 項農藥殘留標準。然而隨著國際間貿易交流之增加，針對國內未開放使用而國外可使用之農藥與動物用藥品項，我國亦需有相對應之檢驗方法，以確保進口之農畜產品中農藥及動物用藥殘留符合我國法規規範。為有效率同步篩檢多品項之農藥與動物用藥，以及在缺乏標準品情況下開發檢驗方法，需有符合要求之硬體空間與環境，以購置精密高階檢驗儀器，用於開發更有效率之檢驗方法。

### **3. 環境變化造成天然毒素威脅**

隨著全球暖化，海洋溫度升高，造成有毒藻類過度繁殖，國際間開始關注貝類食入藻毒後衍生之各類海洋生物毒素議題，包括麻痺性貝毒

、下痢性貝毒及失憶性貝毒等。如 2017 年在福建發生多位民眾因食用遭受鏈狀裸甲藻污染海域之野生貝類，造成麻痺性貝毒中毒，出現頭暈、肌肉麻痺等身體不適症狀。為避免民眾誤食含有上述海洋生物毒素之食品，仍須持續開發相關檢驗方法並製備檢測所需之參考標準品。

#### 4. 新興污染物與食品直接接觸包材污染之風險

隨著食品加工技術發展及食品包裝材料技術演進，食品加工製程中產生之危害物質愈來愈受國際重視，如 2-單氯丙二醇酯、3-單氯丙二醇酯、縮水甘油酯、雜環胺、苯駢芘等多環芳香族碳氫化合物及丙烯醯胺等存在於食品中之風險；另，與食品接觸物質亦為國際新興關注議題，如具抗油脂作用之全氟辛酸化合物、初級芳香胺、因微波高溫加熱衍生包材中塑化劑、抗氧化劑、單體及安定劑等釋出之風險及使用回收包材可能面對如油墨、礦物油、塑化劑等污染物之風險，除了已知之風險物質外，高分子聚合物因高溫製程可能形成未知污染物，此類非刻意添加之未知危害物質或包材中雜質均為新興之風險物質，由於新興風險物質多為儲存或使用期間不經意產出，尚須持續針對此類未知污染物開發檢驗方法，並訂定檢測規格。

#### 5. 食品加工多元發展，添加物種類繁多

面對食品加工業的蓬勃發展及經濟力的兩極化，食品製造業者須同時提供追求高健康價值與高價位、新鮮感與視覺口感刺激多變或用於維生與價格低廉等各式各樣之食品，以符合所有群眾之需求，食品添加物在這些食品中都扮演著重要的角色。隨著國際間准用食品添加物不斷更迭，食品添加物鑑驗困難度不斷增加，又面對食品管理水平不一的國際物流衝擊，發掘蘇丹紅、二甲基黃、銅葉綠素等非法添加物使用之隱藏危機更刻不容緩。

#### 6. 國際間食因性病源傳播威脅

隨著國際經貿交流頻繁，病原傳播及變異機會提高，食品業的全球化更可能導致大規模感染事件，例如歐洲過去發生數千人感染大腸桿菌 O104，最終造成至少 50 起死亡案例，在我國也曾發生因食用韓國進口生蠔，導致上百人大規模食品中毒事件，由於此等食因性細菌或病毒，常因基因變異產生多種型別株，致傳統檢測平台不易提早發掘上述不明風險之非典型新興病原，無法有效避免食品衛生安全之疑慮與風險，故須開發基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜儀系統等高階儀器之新興檢驗方法，強化生物資訊整合分析能力，以發展快速精準之非目標篩檢技術，達成主動發掘及預防潛在問題之目標。

#### 7. 面臨新興生物技術食品的挑戰

科技日新月異，新興生技食品如雨後春筍般的研發問世，基因改造

食品已成為常見的生技食品，以我國為例，目前已核准玉米、黃豆、棉花、油菜和甜菜等五種基因改造作物逾百種轉殖品項可作為食品原料使用，其他如基因改造馬鈴薯與基因改造木瓜等正進行我國基因改造食品的安全性審查。另，基因改造鮭魚與基因改造蘋果等也已於美國及加拿大核准上市，將來亦可能供應至全球食品市場。面對這些尚未合法的新興基因改造動植物或是已核准基因改造食品，未來預期尚有其他新興基因改造動植物、基因編輯作物、人造肉，甚至是 3D 列印食品等科技食品原料將會衝擊消費者對於傳統食品的認知，面對這些科技食品，更須要投入相對應之新穎軟硬體建設及進行人才培育，方能拓展檢驗能力，以克服未知新興生技食品之挑戰。

## 8. 國際及國內對實驗室管理法規漸趨嚴格

食藥署為釐清各類型食品中毒案件如肉毒桿菌及金黃色葡萄菌中毒等，需使用感染性生物材料及實驗動物進行檢驗與研究，故需設置生物安全及實驗動物實驗室，以確保環境安全、避免公共危害，同時兼顧實驗動物福祉。惟，近年來國際及我國實驗室相關管理法規均漸趨嚴格，以生物安全為例，肉毒桿菌及金黃色葡萄球菌毒素等常見之食品中毒因子陸續被列為管制性生物毒素，主管機關也於近幾年間陸續公告動物生物安全實驗室安全規範及管制性病原管理作業指引，將上述生物毒素納入管制，未來相關檢驗研究不但需要在高防護動物生物安全及生物安全實驗室內執行，實驗室也需增加入侵偵測系統等設備以提升生物保全及生物安全。又，動物實驗室部分，除要求須設置人流、物流、動物流與廢棄物流等分流動線外，並需設置特殊防滑與防漏電措施、實驗動物飼料與乾淨物料準備及麻醉設備之廢氣處理等設備。由於相關實驗室管理法規漸趨嚴格，既有實驗室也須持續擴充以符合法規需求。

## 9. 法規、稽查與檢驗人才培訓需求提高

為落實食品安全管理政策的實施與推動，必須持續對於地方衛生局進行法規與稽查的培訓。此外，新食品安全衛生管理法納入三級品管後，地方政府衛生局、民間實驗室及國內業者之檢驗需求劇增，尤其食藥署也需持續辦理相關檢驗方法研習，以確保開發並依法公告之檢驗方法持續傳授予相關實驗室人員。再者，由於檢驗技術發展日新月異，檢驗人才培訓的重要性亦隨之提高，為了培育新進檢驗相關人才及持續訓練現有檢驗人員取得新技術用以因應面對各類食品安全檢驗方法開發，同時將開發之檢驗方法推廣給地方衛生局與民間實驗室等作為檢驗依據之使用，也需要有適當之空間提供訓練課程。

### (二)邊境查驗通關管理系統效能提升

#### 1. 全球貿易自由化趨勢

對外貿易為我國經濟發展之命脈，在我國經濟發展居重要地位，我

國積極與各國及各區域組織簽署自由貿易協定，期望排除關稅、非關稅障礙，並促進投資，加強經濟合作，對未參與之國家產生貿易與投資轉向的負面效果，透過開發市場通路及消除貿易障礙，以協助國內廠商拓展市場。

我國自 91 年加入 WTO 以來，並伴隨著國際貿易自由化發展下，輸入臺灣食品之廠商數與報驗案件數量整體而言呈現成長趨勢，自民國 100 年進口廠商約 7,000 家，進口報驗案件數量約 42 萬件，至 105 年進口廠商約 9,600 家，進口報驗案件數量約 67 萬件，短短五年間，進口廠商數就成長了 35%，進口報驗案件數量成長了 25 萬件，成長率將近 60%，而目前全球 193 個國家中，有 162 個國家的食品輸入臺灣，顯示輸入食品之來源及數量愈來愈多，逐漸在國人飲食消費中扮演重要角色。

## 2. 數位科技快速發展

在引進數位科技之後，我國政府資料數位化的程度與日俱增，軟硬體的效能及系統彈性也大幅提升，對於增進行政效率有極大的效益與作用。在過去僅有紙本資料的時代，許多資料的檢核都必須仰賴人工方式逐筆比對檢覈，而隨著科技的進步，許多紙本的資料逐漸數位化，可藉由現代化人工智慧的方式，運用光學字元辨識（OCR, Optical Character Recognition）、規則引擎（RBE, Rule based engine）、巨量資料（Big data）分析、機器學習（Machine learning）、資料探勘（Data mining）等技術，根據數位資料的格式，擇取適當且快速有效的比對檢覈方式，大幅縮短作業所需的時間，快速檢查出錯誤資料所在，而查驗人員可針對系統核判風險較高之產品加以查覈，以強化邊境食品的把關。

### (三)強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質

#### 1. 為落實檢驗業務地方化及提升效能，亟需持續強化衛生單位檢驗資源

食品安全衛生直接攸關民眾健康，且為社會大眾、消費者及媒體所高度關注之議題。為持續替民眾之食安進行把關，政府提出「食安五環」改革政策，透過源頭及生產線管理，至下游銷售供應端之全程控管，達到食品安全管理之目的；第三環之「加強查驗」，即為針對高違規、高風險、高關注產品，提高查驗比率，並強化農漁畜產品用藥安全監測，遏止不良產品上市。

隨著國際間貿易交流之增加，食品種類型態趨於多元，加上新型農藥及動物用藥之使用，檢驗方法不斷修正更新，朝向檢體量減量化，檢驗儀器設備精密化、多重品項檢驗化及定量極限微量化等趨勢邁進；為因應民眾對食安之重視與政府政策所衍生之大量檢驗服務需求，及檢驗項目不斷擴增所需增加之檢驗儀器設備數量，或提升之儀器設備規格，須持續強化檢驗資源。基於中央及地方業務分工合作原則

，中央負責政策方向之統籌與制訂，地方政府除配合中央執行政策外，更為第一線之食品安全把關者；藉由中央衡量整體食品安全管理政策，並依據食品檢驗未來發展之趨勢，規劃並協調整合地方之檢驗資源，透過全國性之「聯合分工檢驗體系」，建置具全面性、前瞻性及完備性之食品安全檢驗網絡，中央與地方彼此協助，分工合作相輔相成，以期達到共同維護民眾食安之最終目的。

透過中央之統籌規劃，持續協助強化地方所需相關檢驗資源，建置完整食安檢驗體系，各縣市衛生局除執行一般例行性食品衛生檢驗，落實檢驗業務地方化外，並可配合及支援中央之政策，如「食安五環改革計畫」、食藥署之「後市場監測計畫」，以及稽查專案等抽樣檢驗，執行農藥殘留、動物用藥殘留檢驗，或相關食品檢驗；此外，本計畫亦協助落實源頭管理、在地檢驗與扶植發展地方特色檢驗；另考量檢驗技術未來發展趨勢而預先規劃配置之精密儀器，除可承接中央開發之新穎檢驗技術，亦可配合因應食安事件之緊急檢驗需求。另為強化衛生單位之食安稽查效率，因應與日俱增之稽查業務，稽查車實屬必要之交通工具，將藉由提高配置量，提升稽查之便利及時效性，以強化食品衛生安全稽查，為全民食安把關。

## 2. 檢驗業務資訊化管理及檢驗結果大數據分析效能需持續提升

為推動檢驗業務相關資訊之電子化管理，各縣市衛生局均以食藥署建置之「實驗室資訊管理系統(Laboratory information management system, LIMS)」(以下簡稱 LIMS 系統)，作為樣品、試藥、儀器、分析方法、報告數據、品質管制及統計分析等相關檢驗業務之管理，檢驗數據結果並介接回傳「產品通路管理資訊系統(PMDS)」，以作為後續處辦及大數據分析之用；而統計結果亦可作為食藥署未來強化及調整管理措施之參考，及檢驗成果等各項考核評比之依據。

LIMS 系統自 92 年建置於各縣市政府衛生局，於 106 年度已全面整併升級並擴大為雲端版介面，各項數據與資訊均透過網路進行傳輸，需持續提升擴充系統之資安管理、流程與數據傳輸交換等系統管控功能；另為利於跨部會檢驗結果之大數據比較與分析，並配合行政院推動以「ODF」為政府文件標準格式之政策，依循統一之資料編碼原則重新修改系統，使「農場到餐桌」之檢驗結果得以串接，以供食品決策所需之分析結果。

### (四)強化中央食安檢驗量能

#### 1. 檢驗分析儀器技術突飛猛進

自質譜分析技術問世以來，近 10 年來質譜技術發展突飛猛進，藉由新型質譜儀所提供的高精確分子量與多段式碎片離子資訊，以及高敏感度的優勢，使得分析過程對檢體的前處理要求降低，如僅需要少量的



樣品、不再要求高淨化程度等。且在沒有標準品的情況下，所篩到的化學式亦從數百數千降至個位數，讓化合物推估及結構解析的速度提升百倍以上。以食品摻加西藥檢驗為例，在發現未知成分時，必須自足夠的檢體中萃取出混雜基質及待測物的檢液，再將檢液經過純化步驟得到純的樣品，經過紅外線光譜儀、高解析度質譜儀及核磁共振儀分別測試後，綜合評估推論得到可能化合物結構，依此結構合成標準品，再經與檢品測試比對是否得到相同分析結果，如果不對則再重複前述步驟直至完全相吻合為止，往往必須耗費 6 個月以上的時間，而以現代化高階儀器設備的檢驗鑑別速度則可縮短至 2 週內完成。

## **2. 因應日新月異之新興不法及未知物檢驗，亟需引進高階精密儀器**

面對氣候極端變化，農業受到嚴重衝擊，無可避免地讓食品摻偽及食品中藥物殘留問題日趨嚴重且多元。而貿易全球化，不法食品於國際間流竄，食品摻假議題備受各國關注，紛紛投注資源於食品摻假之防範。目前因應新南向政策，在強化與東協各國之貿易合作的同時，近期亦發現有來自東協國家之食品摻西藥類緣物或未知物、咖啡包摻雜有害之未知毒品等犯罪案例。然這些不法手法日新月異，除法規之制訂日趨嚴格外，用於檢測相關不法食品所需之檢驗儀器也逐步邁向高精密、高靈敏及高通量之高階檢驗儀器如核磁共振儀及高解析度串聯軌道式離子阱質譜儀等，故為提升我國在法規需求及不法食品等之檢驗，食藥署雖持續精進檢驗設備，惟前述高精密儀器因價格昂貴，受限經費迄今仍無法完備購置，嚴重影響食藥署研發新興食品摻西藥、未知污染物及毒品等鑑別方法之能力。

## **3. 面對未來高變異新興病原菌之威脅**

隨著貿易全球化，國際間人員貨物交流頻繁，提高了病原傳播及變異的機會，例如毒力增強、抗藥性增加等，現有傳統技術平台不易發掘新型高風險病原之興起，唯有透過改善軟硬體並引入高階儀器如基質輔助雷射游離飛行式質譜儀等，應用於生物相關之未知物種鑑定，並對菌株之結構性蛋白如核醣體蛋白等製作質譜光譜訊號，將樣本圖譜與已知圖譜比對，以高通量、精確且快速完成微生物菌株鑑定，同時強化生物資訊整合分析能力，以期達到發展快速精準之非目標篩檢技術及主動發掘變異病原之目的。若受限經費無法購置高階儀器，將不利食安政策推動及因應日後各類潛在、重大、突發事件之檢驗研究需求。

## **4. 食品中農藥及動物用藥法規日趨嚴格**

國際間農藥與動物用藥品項越來越多，無論是合法使用或非法使用，在國際交流日漸頻繁的情況下，均對民眾造成莫大威脅。為符合國人飲食習慣，我國訂有適當之農藥及動物用藥殘留標準，並嚴格把關國內及進口之農畜產品。為達成此目的，需同步提升檢驗技術。然而國際間

農藥品項高達一千多種且動物用藥特性差異甚大，需利用新型高階精密儀器，如高解析度串聯軌道式離子阱質譜儀，針對每一項農藥與動物用藥建立高解析質譜指紋資料庫，以高通量快速篩檢方式縮短分析時間。此外農藥分析方法自 2000 年歐盟將質譜技術寫入品管文件 SANCO/3103/2000 後，質譜技術成為日後農動物用藥分析之黃金標準，歐盟又於 2016 年導入高解析質譜確效規範(SANTE11945/2015)，未來若無高解析度質譜等高階儀器，將不利與國際接軌且無法與國際間新興規範調和。

## 5. 國內及國外衛生法規持續更新

由於國際間農藥、動物用藥、食品添加物以及基因改造食品等品項持續增加；且國際食品貿易在 WTO 架構下，貿易流通持續擴增，我國食品管理法規勢必持續進行國際調合。且因國內外法規管理需求日漸嚴格，如食品營養成分標示、食品添加物標示及基因改造食品標示等要求均對檢驗技術造成挑戰。為了使檢驗方法符合國內外法規要求，讓地方政府衛生局能夠據以進行稽查檢驗，需持續更新建置新穎性並與國際同步之儀器設備，使檢驗技術與國際接軌，以維持我國食品等貿易之順暢與公平。若未購置足夠之高階儀器，勢必無法因應龐大之檢驗方法開發需求，不足以落實法規標準項目之管理。

### (五)提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化

#### 1. 生物性實驗室及實驗動物設施管理法規之持續更新

食藥署為釐清各類型食因性病原之食品中毒案件，並為執行疫苗等生物藥品查驗登記、疫苗及血液製劑逐批放行、生物性醫藥品檢驗平台開發驗證及生物性標準品製備供應之任務，需使用感染性生物材料及實驗動物進行檢驗與研究，故需設置生物安全實驗室、動物生物安全實驗室及動物實驗室，並依據衛生福利部疾病管制署公告之生物安全實驗室與動物生物安全實驗室相關管理規範，以及行政院農業委員會公告之實驗動物照護及使用指引等規範設置相對應之生物性實驗室及實驗動物設施軟硬體，確保操作人員健康、環境安全、避免公共危害，同時兼顧實驗動物福祉。惟近年來國際及我國生物性實驗室管理法規均漸趨嚴格，主管機關亦持續更新相關作業指引，以生物安全管理規範為例，除感染性生物材料外，生物毒素亦已納入管制，且皆需於相對應之生物安全實驗室及動物生物安全實驗室內操作前揭生物材料，實驗室也需增加入侵偵測系統等設備以提升生物保全及人員安全。另一方面，由於國際間日益重視實驗動物照護品質及福祉，實驗動物設施的設計規劃除須確保可提供實驗動物潔淨、恆溫、恆濕之恆定飼育環境，亦需特別注意人流、動物流、物流、廢棄物流及氣流等五流流向，避免相互干擾造成汙染，確保研究檢驗數據可信度。

#### 2. 因應未知之新興傳染性疾病研究檢驗，須積極擴大提升既有生物性實驗室量體

2019年12月起，中國大陸爆發嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，或稱新冠肺炎)，該前所未見之新興傳染性疾病藉由國際間人員貨物的頻繁交流，迅速蔓延至全球，產官學界與主管機關亦組成國家隊研發診斷治療與預防用醫藥品。為保障人員及環境安全，該類未知新興傳染性疾病之研究及檢驗均須於高防護生物安全實驗室內進行，且單一時段僅可操作單一病原體，以避免相互汙染致病原體產生變異，保障人員及環境安全。食藥署目前僅有1間生物安全第三等級實驗室(BSL-3)以執行例行性檢驗研究，且無動物生物安全第三等級實驗室(ABSL-3)。新冠肺炎防疫期間，食藥署生物安全實驗室除全力支持疾管署疑似病例篩檢，亦於第一時間投入生物性標準品製備供應，並依法執行新冠肺炎疫苗之檢驗放行，以及時供應民間之防疫需求，維護人民健康福祉。食藥署雖勉力於疫情期間完成170批、7,867萬2,939劑新冠疫苗檢驗，供超過6,815萬人次施打；建立並公開3種新冠病毒疫苗檢驗方法，協助國產疫苗廠建立品管標準並執行逾60批次出廠檢驗；製備供應17種國家標準品，協助至少8家業者取得EUA；執行近300件醫用口罩抽驗，確保國人使用醫用口罩品質效能；抽驗33個國家350批產品1,356件樣品包裝，確保輸入食品包裝安全無虞；另支援疾管署30餘件疑似新冠肺炎病例檢驗等工作。但生物實驗室量體不足，無法同步進行上述多項試驗，將嚴重限制未來新興疫情應變作為之效率。且由於實驗室量體不足，導致前揭突發性工作與例行性檢驗研究產生排擠效應，在未來面對快速演化的新冠病毒新變異株，恐難以同等速度建立檢驗所需方法、病毒標準品製備及執行疫苗與快篩試劑之檢驗。考量全球化的人貨交流係未來趨勢，以及在後疫情時代面臨檢驗需求持續增加，食藥署需積極提升生物性實驗室量體，以面對未來未知的新興傳染性病原與其快速演進的變異株帶來之挑戰。

### **3. 生技製藥產業積極開發傳染性疾病之診斷試劑、治療及預防醫藥品**

近年來國際間傳染性疾病，如伊波拉病毒、茲卡病毒、漢他病毒等層出不窮，為診斷、治療及預防該些傳染性疾病，各國藥廠及生技公司均投入大量資源開發診斷試劑、新藥及疫苗，我國生技及製藥產業發達，醫療品質達世界先進國家水準，更無法置身事外。前揭醫藥品均仰賴主管機關提供相關生物性標準品、開發性能驗證平台及制定檢驗技術標準，以確保品質、安全、有效及標準化，保障國人用藥安全。

### **4. 國際間食因性病原傳播威脅日增**

隨著貿易頻仍，各式食品及原料可能叩關我國，隨著國人飲食習慣變化，外食人口增加，且目前國內可見許多新式飲食及販賣機、外送平台等新興販售通路，然而部分因素如使用材料來源、工作習慣、保存條件等差異均可能影響相關飲食風險。考量全球物流加速病原傳播變異，非典型的高毒力病原時有所聞，即使日本、歐美等先進國家均曾發生大規模的食品中毒死亡案例，如歐洲過去發生數千人感染大腸

桿菌 O104，最終造成至少 50 起死亡案例，日本曾發生進食生拌牛肉，造成至少 96 人感染大腸桿菌 O111，導致 4 人死亡，美國則於 2010 到 2018 年間就有超過 20 件病原性大腸桿菌集體中毒事件，遑論層出不窮的單核球增多性李斯特菌中毒事件；而我國也曾發生因食用韓國進口生蠔，導致上百人大規模食品中毒事件。根據 2009 年世界衛生組織資料，全球每年因為食因性病原造成數億件致病案例，經濟損失約 100 至 800 億美金，產品污染對商譽及貿易上的影響更是難以估計，因此檢驗實驗室的妥善與檢驗技術之研發優化至關重要，方能提早發掘潛在風險，達到主動預防之目標。

### 三、問題評析

#### (一)現況說明

依據食藥署處務規程第 4 條明訂，食藥署下設企劃及科技管理組、食品組、藥品組、醫療器材及化粧品組、管制藥品管理組、研究檢驗組、品質監督管理組、秘書室、人事室、政風室、主計室、資訊室、北區管理中心、中區管理中心及南區管理中心等 15 個組室，目前因辦公廳舍不足，僅食品組、研究檢驗組(含各類食品藥物化粧品相關實驗室)、行政各科室及企劃及科技管理組部分科別與署本部集合於昆陽大樓辦公外，其餘單位均在他處辦公。藥品組及醫療器材及化粧品組原於藥粧大樓辦公因衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)防疫中心計畫規劃拆除，調整辦公廳舍至國家生技研究園區 F 棟辦公，而品質監督管理組、管制藥品管理組及管制藥品售品庫因辦公廳舍已無多餘空間，目前仍每年租賃民間辦公室作為辦公場所。

#### (二)遭遇問題

##### 1. 實驗室所在昆陽大樓之結構、空間與環境已無法因應需求

食藥署實驗室除肩負開發各項國家檢驗方法職責外，亦協助地方衛生局送來其無能力自行檢驗案件，以及協助海關、海巡署、檢警調法院等司法機關所送來可疑不法食品的檢驗。面對「不法添加及新興未知物」、「摻偽詐欺」、「新興污染物」及「檢驗方法研擬速度追不上法規規範」等潛在食安風險，包括食品摻加違法西藥與其類緣物、不法食品使用非法添加物及新興未知物、咖啡包摻入新興毒品、食品加工製程衍生或來自環境的新興污染物、蜂蜜與茶葉等之摻偽詐欺、農藥及動物用藥檢驗方法研擬速度追不上法規規範等，其方法開發的難度均較目前倍增及繁雜，須藉持續擴充實驗室軟硬體搭配引進高靈敏與高解析度新型分析儀器因應。然目前食藥署實驗室所在之昆陽大樓為 30 餘年前建置，載重設計並未考量到各類新增檢驗業務，大樓現已因應各類型生物、動物及化學實驗需求與法規規範，已於頂樓設置大型生物安全及化學廢氣排放系統，歷次食安事件發生時，配合緊急檢驗需求相關設備 24 小時運作，運作產生之噪音也常遭附近民眾檢舉，為配合嚴格的噪音管制法規，後續也針對相關設備裝置大型隔音箱與消音設備，相關因應檢驗及

法規規定的設備陸續裝設後，也使現有大樓樓頂承載 100 餘噸的重量。又，30 年來歷經多次地震洗禮，該建築物已於 331 大地震時因重要結構裂損被列為「黃單需注意建築物」，結構損傷處雖經補強，但依 103 年台北市土木技師公會耐震能力詳細評估，該大樓耐震能力綜合評估結果確有疑慮，該評估也發現實驗室所在樓層之混凝土氯離子含量超過現行法規標準，對結構元件有劣化風險，故建議不得再增加大樓載重(附件三)。故無法提供諸如重量達 2.8 噸之傅立葉轉換質譜儀(FTMS)等高階精密設備裝置所需，勢將嚴重影響研發食品未知污染物、非法添加物、病原微生物以及新興生技食品等鑑別方法之能力，不利食安與藥安政策之推動，亟需透過建置與國際接軌之現代化國家級食安實驗室，設置未知物鑑識等各式分析中心，導入核磁共振儀、超高解析度傅立葉轉換式質譜儀等高精密設備，結合科技人才培育，建立全方位食安檢驗技術，始可有效增進對於食品中四大潛藏風險的應變能力，擴增國家整體檢驗量能達 10 倍以上。

## 2. 實驗室無法多餘空間可提供擴充，發展受限將喪失國際競爭力

食藥署掌理我國食品藥物及化粧品相關業務，但目前辦公廳舍明顯不足，署本部所在之昆陽大樓設有實驗室及相關業務組室之辦公室，實驗室及辦公室摻雜設置之設計已不符合現代化實驗室設置規範，又因為缺少空間提供實驗室配合各類新興檢驗方法開發之擴充使用，致實驗室僅能壓縮使用空間，也陸續衍生相關問題，如面臨新興基因改造食品之查驗登記檢驗及方法開發時，因實驗室空間不足，致無法建置密閉空間之磨粉室並設置獨立之抽氣設備，又由於檢驗前處理須將樣品磨粉，考量該現有環境在磨粉過程中恐因作業產生之粉塵飄散，影響前後兩案之鑑驗結果，最終僅能以程序控制方式，嚴格規範及區隔不同檢體樣本之前處理作業期程，致影響作業效率。又如因實驗室空間狹小，導致精密設備產生高熱、噪音及化學溶劑產生之異味無法藉由安裝更有效的防護設備排除，造成實驗室工作人員須長期處於上述危害因子環境中，影響工作士氣。食藥署近年來在食品藥物檢驗方法開發及各項協助不法產品檢驗之成果上多獲好評，如在油品違法添加銅葉綠素事件時，能在最短時間開發並建立全球第一個油品中銅葉綠素檢驗方法，該方法並獲 IOC 國際組織採認等深受國際認可，在不法藥品鑑驗部分馬來西亞國家藥物管理局(NPRA)或新加坡國家健康科學局(HSA)等東南亞國家也陸續派員至食藥署實習。然而，檢驗技術日新月異，軟實力的提升與維持，尚須硬體設備之協助，因此日本醫藥品食品研究所(NIHS)及韓國國家食品藥物安全研究所(NIFDS)等國家級食品及藥物主管機關也陸續新建實驗大樓擴充及提升實驗室空間與規格，引進新興高精密檢驗設備，以因應各類食安藥安風險，東南亞各國也陸續有擴充計畫。故為維持並確保我國在食品藥物檢驗研究與國際同步，亟須規劃新興食品藥物國家級實驗大樓，建置符合高階精密儀器設置所需之空間環境。

### 3. 會議及教育訓練空間需求大，且缺乏食安藥安整合之訓練基地

食藥署除實驗室空間不足外，相關會議及訓練空間使用需求也不足，因食藥署掌管我國食品、藥物及化粧品之管理工作，主管之食品及藥物相關法規眾多，也多須配合各種新興產品上市或各類民生議題適時修正檢討，故常需辦理各類法規說明會或研討會等與各專家、學者、業者及相關人員進行溝通說明。又或配合各種檢驗技術進步及新興檢驗規格方法之建立，也須經常召開相關諮議會議與檢驗方法訓練。近年目前食藥署於現有辦公空間辦理之各類訓練及會議等每年約 6,000 餘場次，尚不含因空間不適合或會議室不足而須商借其他會議空間之場次，因此亟需建置適當之教育訓練及會議空間。

### 4. 辦公場所分散，不利民眾洽公及機關橫向聯繫

食藥署目前各組室之辦公處所四散，除不利民眾洽公，對於同仁工作也陸續產生影響，以藥品或醫療器材查驗登記業務為例，藥品組及醫療器材及化粧品組負責新藥及新醫療器材查驗登記審查、品質監督管理組負責藥廠是否符合優良製造規範查核業務、研究檢驗組則協助負責查驗登記樣品檢驗規格方法審查及檢驗工作，然前述組室之辦公處所分別位於 3 個不同地點，廠商如有查驗登記法規疑慮時須先至國家生技研究園區之藥粧辦公室諮詢，遞送檢驗樣品則須回到署本部昆陽大樓，若有審查文件疑義時，除須先區分屬於查驗登記審查、藥廠查核或檢驗規格方法審查，再於食藥署 3 個辦公廳舍奔波，相當不便；又如，因辦公廳舍間互有相當距離，除公文往來費時，也已造成同仁工作上的不便，若因業務與溝通有開會需求時，同仁們常花費大量的路程時間參與跨單位會議，以藥粧辦公室至昆陽大樓距離 3.3 公里為例，單趟車程約 10 分鐘，加上預留交通路況時間，每次會議往返時間就會花費近 30 分鐘，影響行政效率。

### 5. 生物性實驗室空間與環境限制檢驗研究業務進行

食藥署昆陽大樓作為人員辦公及進行各類食品、藥品、醫療器材及化粧品檢驗研究之實驗室大樓，因空間有限，實驗室內部空間與量體已無法再進行擴充。以現有生物安全第二等級食品微生物實驗室為例，其占地僅約 20 坪，內含多部生物操作安全櫃、冷凍冷藏櫃、微生物自動鑑定儀、培養箱、顯微鏡、離心機等各式中大型設備，囿於狹小空間散熱不易，提高儀器耗損率，使用操作上亦常有不便之處，而且已無可放置新增儀器之平面，只能暫時藉由增設置物架，勉強爭取可用的立體空間，方能堆疊日益增多的儀器耗材，因應日常檢驗研究所需；另一方面，受限既有設計配置，目前可對外通氣過濾之生物安全操作櫃僅 1 台，若執行大量操作有機溶劑之實驗，恐有危害同仁健康之疑慮，相關硬體設備及緩衝空間亦無法完全符合生安法規之要求。此外，為爭取實驗室

內可用空間，須將部分培養箱與試劑耗材冷藏冷凍櫃另外獨立放置於配藥準備室等其餘實驗空間，導致部分作業流程之進行須重複往返，影響檢驗與實驗效率。

## **6. 生物性實驗室量體不足，徒增生物保全難度及意外事件發生率**

食藥署生物性實驗室因應量體不足，實驗室內設施設備堆疊架設，嚴重壓縮人員進出動線，動線狹窄則可能增加人員碰撞、物件散落致發生生物安全意外事件。此外，實驗室因歷史悠久，設計配置已不符時宜，期間雖歷經數次裝修，然而線路新舊雜沓，瓜瓞蜿蜒，不但增加維護難度，一旦發生火災地震等危害，後果難以想像。再者，部分生物性實驗室支援設備如培養箱及冰箱等，囿於實驗室量體不足，需配置於實驗室外，造成人員頻繁出入生物性實驗室，提高了危害物質溢散風險與生物安全材料的管控難度，顯見當前措施實屬權宜，絕非長久之計。綜上，生物安全實驗室之整建及量體提升刻不容緩，方能強化重大案件檢驗及新興病原檢驗技術之研發效能。

## **7. 僅有 1 間生物安全第三等級實驗室(BSL-3)，致生排擠效應**

食藥署唯一 1 間 BSL-3 實驗室係民國 93 年因應 SARS 疫情，從昆陽大樓 7 樓實驗室部分空間改建而成，雖符合當時生物安全相關法規且通過主管機關查核並啟用，惟為確保人員及環境安全，且為避免相互汙染使病原體發生變異，該實驗室於單一時段僅操作單一病原體，並於進行例行性軟硬體維護保養與實驗室確效時，暫停所有研究與檢驗作業。如今時空環境與當年已大不相同，全球化從未像現在如此頻繁，新興傳染性疾病亦未如近年之快速傳播，食藥署若需於 BSL-3 實驗室執行多種細菌或病毒等病原體之研究檢驗，僅僅靠時段切換操作已不足因應所需，再者，新冠肺炎防疫期間，食藥署以僅有之 1 間高防護 BSL-3 實驗室除全力支援疾管署疑似病例篩檢，亦於第一時間投入生物性標準品製備供應，前揭突發性工作與例行性業務產生嚴重的排擠效應，影響食藥署研究檢驗量能，因此，設立 2 間以上之 BSL-3 實驗室刻不容緩，方可因應日後出現未知新興傳染病時，有多間高防護生物安全實驗室可同步進行快速變異病毒標準品製備、檢驗方法開發、快篩試劑檢測、疫苗及新興醫藥品檢驗等工作，亦可兼顧既有食品微生物檢驗與例行疫苗檢驗封緘、疫苗與第三級診斷試劑查驗登記檢驗等需求，既可加速新興疫情應變檢驗工作的推動，亦避免防疫任務影響例行檢驗業務的進行。

## **8. 動物生物安全實驗室僅可操作第二等級感染性生物材料，限縮檢驗研究深度**

食藥署因應疾病管制署公告之動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範，雖已於昆陽大樓 8 樓動物實驗室建置 1 間動物生物

安全第二等級實驗室(ABSL-2)，以執行應用動物模式之生物藥品效價試驗及食品中毒檢驗案件，惟該實驗室受限於昆陽大樓空間位置及進出動線，未能再增設化學淋浴室、雙門穿牆式高溫高滅菌鍋等設施設備，因此無法提升為動物生物安全第三等級實驗室(ABSL-3)。目前食藥署僅能從事操作第二等級危險群的感染性生物材料之動物試驗，除因僅有 1 間 ABSL-2 實驗室產生之排擠效應限縮檢驗研究量能外，未來面臨涉操作未知新興傳染性病原或第三等級危險群感染性生物材料之動物試驗生物藥品以及食品中毒檢驗案件時，食藥署將無法即時因應。因此，亟需增設 2 間以上 ABSL-2 及 ABSL-3 實驗室。

## 9. 實驗動物設施五流交雜，不利維護照護品質及申請國際認證

實驗動物照護品質與檢驗數據及結果息息相關，為提供無特定病原實驗動物所需之高品質清淨飼育環境，食藥署持續編列經費逐年改善原有動物設施之空調系統、動物籠架系統、動物飲水系統等設施設備，以確保實驗動物飼育環境之潔淨與恆定，降低環境對實驗動物生理之干擾並兼顧實驗動物福祉，以確保實驗結果準確性。現有動物設施為單走道設計，由於空間限制，且無法提升為雙走道式動物設施，導致人流、動物流、物流、廢棄物流及氣流等五流流向交錯，目前僅能以嚴謹之 SOP 進行管制，恐有不同動物種別間病原交叉汙染風險，亦不利申請國際認證。

## 10. 昆陽大樓樓高不足，生物性實驗室及實驗動物設施缺乏設備管線維護空間

昆陽大樓係於民國 74 年啟用之大樓，樓高雖有 3.6 公尺，惟樑下高度僅 2.75 公尺，由於生物性實驗室因應設置獨立空調系統、環境清潔消毒設備與人員穿著正壓防護裝備時供氣需求，天花板上方設有大量進、排氣風管、化學性氣體薰蒸管線及正壓防護裝備供氣管等。實驗動物設施亦有類似狀況，為維持實驗動物飼育環境之潔淨度，除需設立實驗動物中心專用之空調系統以控制進、排氣外，動物飼育室內個別之通氣式飼育籠架排氣管亦需銜接至空調排氣管道，避免廢氣室內循環與產生異味。再者，設置於生物性實驗室及實驗動物中心之必要設備如生物安全櫃、低溫冷凍櫃、動物籠架清洗機及動物飼育籠架等皆為大型設備，高度皆接近 2 公尺，另考量其預留之散熱與維護空間，已極盡壓縮天花板上方可使用之管道設置與維護空間，造成工程人員作業時，均需攀爬在天花板上方有限空間，除增加維護作業困難度外，部分維修工作尚需拆裝現有管線方可完成。此外，由於外部人員進出管制區域頻率增高，也徒增人員與生物保全風險及高潔淨度實驗動物汙染風險。

### (三) 解決方案

食藥署原為解決辦公室四散且不足之問題，已於 99 年經前衛生署同意於疾管署防疫中心興建計畫(衛生園區二期工程)中，增建 1 棟 TFDA 行



政辦公大樓 1 棟(附件四)，該「防疫中心暨 TFDA 辦公大樓新建工程案」之可行性評估並經行政院核定在案。後續因應食藥署實驗室空間不足，復於 103 年於「防疫中心暨 TFDA 辦公大樓新建工程案」先期規劃期間，再行提案建請將現代化食品藥物國家實驗室之相關內容納入規劃標的，惟因計畫經費不足未列入考量(附件五)，但「防疫中心暨 TFDA 辦公大樓新建工程案」之先期規劃後續因興建預定地遇歷史建物等議題，迄今仍停留於先期規劃階段，故食藥署實驗室空間及辦公室不足等相關問題迄今仍舊未獲解決。

為儘速且同步解決食藥署實驗室及辦公室空間需求之問題，並提供適宜的精密儀器設置空間，全面提升中央在食品藥物管理之基礎建設，衛生福利部於「前瞻基礎建設計畫-食品安全建設計畫」中規劃興建現代化食品藥物國家級實驗大樓及訓練大樓，並奉行政院 106 年 7 月 10 日院臺食安字第 1060022942 號函核定在案(附件六)。配合新興計畫之推動，疾管署已排除將食藥署行政辦公大樓之興建規劃納入其防疫中心計畫之規畫內容(附件七)，現代化食品藥物國家級實驗大樓及訓練大樓興建計畫並經可行性評估確認現有衛生園區部分空間勘足以提供興建所需(附件八)，惟前述現代化食品藥物國家級實驗大樓及訓練大樓興建計畫中，考量實驗動物中心及高防護生物安全實驗室經常使用具感染性之材料執行試驗，須建置特定之處理系統，且為避免化學性物質、生物材料與實驗動物試驗相互干擾，故未規劃實驗動物中心與高防護生物安全實驗室。

為解決食藥署生物性實驗室及實驗動物中心量能不足之問題，本計畫規劃待現代化食品藥物國家級實驗大樓及訓練大樓興建完成且人員、設備及業務單位搬遷後，辦理昆陽大樓全面性的結構、梁柱及樓板補強、電力與水系統管線重置、消防系統重整及裝修，除基礎建設翻新外，為使整棟大樓足以承受高防護實驗室等重型設備之重量，而將原本每平方公尺 300 公斤之載重能力提增至每平方公尺 1000 公斤。預計將原有昆陽大樓整建為高防護生物性實驗大樓，提升現有生物性實驗室量體，強化檢驗研究量能，維護國人健康。

「提升新興傳染性疾病醫藥品及食源性病原檢驗研究量能及標準化計畫」業奉行政院 109 年 9 月 9 日院臺食安字第 1090030108 號函核定(附件九)在案，並經可行性評估確認整建現有昆陽大樓可符合未來建置高防護生物性實驗大樓所需(附件十)。

#### **(四)近年我國邊境查驗業務量遽增，人力及稽查日益吃緊，與相關簽審機關間資訊交流及介接亦是時勢所趨，故邊境查驗自動化管理資訊系統須適時更新**

##### **1. 管制條件日趨複雜**

本部於民國 99 年建置「邊境查驗自動化管理資訊系統」，隨著產品特性創新、國際事件發生、民眾食安意識高漲以及國家對食品、藥物安全管理政策調整，其風險核判及業務邏輯規則調整對執行輸入業管品

項查驗業務益形重要，尤其近年我國食藥衛生管理法更動頻繁，惟目前風險核判及業務邏輯無法即時因應調整，系統與業務單位管理需求之間產生落差。

## 2. 集中式系統風險高

目前由於各港埠辦事處缺乏獨立機房及資料庫設備，當進行風險核判及單證比對時，大多仰賴中央管理資訊系統協助作業，倘若中央管理資訊系統或者是各港埠辦事處因不可抗拒之因素，發生系統服務或網路中斷時，各港埠辦事處輸入食品審查相關作業亦無法進行，惟部分食品具有時效性，可能致使業者遭受損失，業者無法忍受行政作業上的停擺。

## 3. 稽查人力日益吃緊

隨著國際貿易自由化發展，進口報驗案件數量大幅攀升，輸入食品已逐漸在國人飲食消費中扮演重要角色，民眾對於源頭把關的要求愈來愈高，在人力及資源有限下，如何提升輸入食品之通關審查效率及品質，找出高風險產品加強查驗，以有效地進行把關，成為一重大課題。

## 4. 硬體設備過時

為建構各港埠辦事處邊緣運算運作機制，並強化邊境進出口風險因子控管與報驗系統單證比對自動化，須整合架構在高效能雲端基礎服務上。囿於現有系統係建構於 101 年完工之私有雲端基礎建設，該雲端服務自 103 年起更須兼容食藥署內巨量資料分析所需系統量能，舊有伺服器主機群硬體設備使用已逾 5 年，系統異常警示與設備元件失能日趨頻繁，維護亦不具經濟效益。

### **(五)各地方衛生局執行聯合分工檢驗體系及配合食安五環政策，為提升檢驗量能及確保品質，須強化檢驗資源；並為強化稽查效率亟需增購稽查車**

1. 食品安全議題為政府施政及民眾關心的重點，近幾年食安事件頻傳，如民國 97 年三聚氰胺攪偽事件、飲料食品違法添加有毒塑化劑 (DEHP)、部分產品不當添加工業用黏著劑「順丁烯二酸酐」、香精麵包欺詐消費者、漢堡店銷售之馬鈴薯類商品含致毒物質「龍葵鹼」、食用油添加低成本葵花油及棉籽油混充、違規使用著色劑「銅葉綠素」及「銅葉綠素鈉」、水產品殘留致癌禁藥「孔雀綠」、二甲基黃豆乾、廢棄油品流入食品鏈之黑心事件等，顯見食品安全事件之多樣化，使民眾對於食品安全管理存疑，甚至引發消費時之信心危機。
2. 地方政府衛生機關為第一線查察管理者，因預算有限，長年編列之食品衛生檢驗經費不足因應例行性食品衛生檢驗業務。為協助地方同時解決檢驗經費及人力短缺之困境，食藥署自 99 至 106 年辦理「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡」、「強化地方檢驗量能」等

補助或委辦計畫，逐年編列經費協助各縣市衛生局，協助各縣市衛生局檢驗所需相關經費；另自 106 年 9 月起辦理本補助計畫，藉由經費之挹注，擴大強化各縣市衛生局之檢驗資源。食品安全管理屬地方自治事項，應由各縣市自行編列或爭取相關預算，如 106 年與 108 年「獎勵地方政府落實推動食安五環改革政策計畫」之獎勵金，或食安罰鍰及不當利得追繳建置之食安基金等。惟統計近 10 年(99 至 109 年，以平均每年編列預算數計)各縣市政府食品檢驗相關經費，除直轄市外(約佔總經費之 17%)，挹注至其餘各縣市之補助經費佔總檢驗經費(含補助計畫預算、各縣市自編預算、所爭取之獎勵金或食安基金等)比率高達 40%；其中自編預算中資本門經費佔比約為 20.4%，而補助預算中資本門經費則佔比高達 66.7%(除直轄市外)，顯見僅由各縣市自籌檢驗預算，恐無法因應例行性之食品衛生檢驗業務，且不足以滿足現行食品檢驗所需精密檢驗儀器之購置需求，各縣市衛生局仍需中央持續之協助。

3. 為因應檢驗方法不斷修正更新、新檢驗項目開發訂定，與漸增之檢驗服務需求，須持續強化檢驗資源，如檢驗儀器設備之汰舊換新與增購、檢驗環境之改善等，與檢驗人力之配置及檢驗技術之精進；然部分縣市衛生局因經費不足，檢驗儀器匱乏或老舊，恐使檢驗效能降低；或性質迥異之不同檢驗項目共用一台儀器，致使檢測流程互相影響甚至彼此干擾而降低檢驗可信度；另檢驗人力不足，要落實檢驗業務地方化，執行一般例行性食品衛生或稽查檢驗已屬不易，更遑論因應如食品塑化劑污染等突發事件之龐大檢測需求。
4. 食品安全管理之範疇，遍及全國各地，為確保上市食品及農產品之安全，並逐步落實檢驗業務地方化，例行性及後市場監測性食品衛生檢驗業務，由中央逐漸回歸由各縣市衛生局實際執行相關檢驗及後續管理之業務。由各縣市政府自行籌措相關經費，如獎勵金或食安基金預算等，考量縣市間因財力差異，或施政規劃重點不同，使挹注於食安檢驗之經費產生落差，部分資源不足或無法取得獎勵金之縣市，可能致使食安之管理強度不足；惟食品之流通非僅侷限於單一縣市，食安管理不足之縣市仍有各式食品銷售至全國各地，如此將增加全國民眾食安之風險，及後續查察管理所需耗費之各項資源。此外，由各縣市自行規劃檢驗項目及檢驗資源之配置，可能致使各縣市均著重於執行常檢之農藥殘留及動物用藥殘留檢驗，部分縣市未有能力執行相關檢驗時，可能因此轉而委由民間檢驗機構代為執行而增加經費之支出；另如各縣市將資源投注於相同之常檢項目，恐導致資源重複配置而形成浪費，而其他檢驗項目卻因無資源投入，將面臨有檢驗需求時，卻無公部門實驗室可執行檢驗之困境。
5. 因各局之儀器設備與人力不均且有限，為整合資源以達分工合作目

的推動建置之「聯合分工檢驗體系」，除藉由各項補助計畫強化所需之檢驗資源，亦納入各局資源狀況評估規劃建置專責項目。現行之分工方式，係延續分工體系建置初期，依據分區檢驗之規劃，由各局分別負責數項檢驗方法；考量分工體系已擴大整合為全國性之分工情形，另動物用藥之檢驗方法依檢體類型及檢驗項目不同，同一檢體需採數種檢驗方法(如禽產品需檢驗 10 項方法、畜產品為 9 項方法，水產品為 6 項方法)，始可完成監測或稽查計畫之檢驗需求；依現行之動物用藥專責分工，受限於資源有限，及檢驗方法多重而複雜，一專責局最多負責執行 3-4 項檢驗方法，因此同一禽畜水產品可能需分送至不同動物用藥專責局協助檢驗，並需等待所有專責局回報數據後始得出具結果報告，致使檢驗效能降低；另部分縣市因現行專責項目之配置，使縣內之特色性產業(如農產品、水產品等)相關檢驗業務，需轉由其他專責局協助檢驗而降低行政效率。

6. 食藥署建置之 LIMS 系統，係為協助各縣市衛生局資訊化管理檢驗業務；為提升系統功能運作效率，並為精進檢驗業務雲端電子化及統計分析之成效，於 106 年度已全面升級為雲端版，並依據檢驗資訊管理所需持續修訂相關系統功能。考量雲端化之 LIMS 系統資訊均透過網路進行傳輸，因網路普及所衍生之嚴峻資安威脅，不容小覷；另 LIMS 系統係將各項資訊彙整後建立資料庫，並出具符合「Microsoft office」格式之檢驗或結果報告；考量各類資訊及其平台漸趨多元，如 LIMS 系統維持現行資訊處理方式，需持續依賴特定軟體，資訊下載、交換或流通保存恐受限於此特定格式，不利於與各種作業系統相容，及長久保存檔案。此外，LIMS 系統係採用自建之三階檢驗方法編碼系統，並於數據界接回 PMDS 系統時，一併將檢驗方法資訊回傳；因編碼方式與食藥署其他檢驗資訊系統不同，現行以對照表方式進行不同系統間之大數據分析，恐使統計結果出現誤差。

7. 食藥署及地方政府衛生局於執行國內市售食品之衛生稽查與抽樣檢驗業務，因稽查範圍幅員遼闊，部分食品業者所在地須經舟車輾轉不易到達，且大眾運輸系統亦缺乏機動性及便利性，另亦考量突發之食安事件及會同檢警調偵辦案件，機動出勤頻率逐年提升，現有之公務車輛數量無法支應，致使第一線稽查人員於緊急情況下無法立即趕赴現場，將影響稽查效率。

**(六)因應法規規範、新興病原及污染物，以及食品摻西藥類緣物或未知物等不法食品之檢驗困難度大幅提升且犯罪手法日新月異，需要完備高階檢驗儀器設備**

**1. 經費預算受限，無法擴增新型精密儀器設備**

由於新興病原及污染物及食品摻西藥類緣物或未知物等不法食品

之檢驗困難度大幅提升且犯罪手法日新月異，亟需新型精密高階檢驗儀器設備以因應檢驗方法開發需求。如利用新型高階精密儀器，可將原需花費 1 個月以上之多品項複雜檢驗，縮短時間至一週內。又如高階分析設備可在無標準品之情況下進行檢驗方法開發，縮短合成不易取得之標準品的等待時間。然而新型儀器設備價格昂貴且公務預算逐年限縮，現有經費僅能汰舊換新現有老舊儀器。為滿足將來之所需，國家實驗室需要有足夠空間才能擴增儀器設備，以因應檢驗需求。

## 2. 檢驗要求提高，現有儀器設備已無法因應

因應法規日趨嚴格，食品中農藥及動物用藥殘留檢驗之困難度亦越來越高，且國際間新興農藥及動物用藥不斷被開發使用，如何避免殘留此類國內未許可之農藥或動物用藥之食品從國外流入國內，是現今檢驗的一大挑戰。另隨著工業社會的發展，大量使用許多不易分解代謝之化學物質，此類物質再經由空氣、水、土壤的傳播，造成食品蓄積性污染，如持久性環境荷爾蒙、耐燃劑、不沾鍋之全氟辛酸化合物等，由於此類物質均屬環境污染物，檢測技術面臨環境背景值干擾之挑戰；此外隨著食品包裝技術進步，歐盟、美國對不下千種化學物質進行管控，何況新興食品包裝技術中可能含有未知污染物，均造成檢驗上的困難。目前食藥署許多儀器靈敏度已不敷日益嚴格之食品衛生法規標準需求，倘不購置，將嚴重影響眾多新公告檢驗方法之研擬，沒有檢驗方法便無法落實執法，對民眾健康造成嚴重威脅。

## 3. 儀器設備不足，阻礙跨領域技術合作

食藥署實驗室為我國負責食品藥物相關檢驗方法開發及檢驗方法制定之單位，是不法食品及不法藥物檢驗之最後一道防線。故須整合食品、中藥、西藥等實驗室及專業人員於一體，透過跨領域技術合作，可全面強化我國在食品中未知物分析、飲品混摻毒品、食品或中藥摻加西藥類緣物、新興基因改造食品之研發能力及檢驗效率，結合生產管理面之人才提升與追溯追蹤制度、三級品管等配套措施，可讓不法產品無所遁形，杜絕問題食材進入供應鏈。然而由於現有儀器設備僅夠執行各領域業務所需，無法支援跨領域業務，妨礙不法產品檢出能力。

## 四、 社會參與及政策溝通情形

### (一) 子計畫一、現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫

為推動本項政策並消除外界疑慮，食藥署已採用舉辦記者會及發布新聞稿等方式向外界說明並溝通推動此興建計畫之必要性，並多次邀請立法院、相關部會及食品藥物相關學術與研究學者參訪食藥署實驗室，藉實地參訪及現地說明使外界更瞭解食藥署目前空間與環境之限制，並支持本項計畫之推動，後續也將配合規劃作業，辦理各類說明與溝通協調會議，以確保本計畫儘速完成。

## (二) 子計畫二、邊境查驗通關管理系統效能提升

有鑑於民眾對於食安事件之報導，沒有正確的理解和應對，很可能導致社會惶恐不安，對於政府及食品消費市場皆失去信心，甚至對民眾自身更無助益。故將透過機關網站，或將資料公開放上食藥署「食品藥物開放資料平臺 (<http://data.fda.gov.tw/>)」提供給外界運用，持續且不間斷地進行衛生安全宣導及破除食安謠言，培養民眾正確之食品安全觀念、態度與行為能力，提升民眾對食品安全之辨識和應對能力，共同營造安心飲食之消費環境。

## (三) 子計畫三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質

自 95 年起各縣市衛生局參與建置「區域聯合分工檢驗體系」至 106 年擴大為全國性之「聯合分工檢驗體系」，由中央協助並協調整合建置之食安檢驗網絡，於歷次食安事件，已可逐漸見其成效。本子計畫藉由中央統籌規劃，因應現行公告檢驗方法所需之規格及未來發展趨勢，協助各縣市衛生局之儀器設備進行增購及汰舊換新，及強化各縣市衛生局所需之檢驗資源如標準品、耗材、檢驗人力等，配合「聯合分工檢驗體系」，各縣市衛生局除執行一般例行性之食品衛生檢驗，另可承接中央開發之檢驗方法，持續建置相關檢驗技術，配合及支援中央施政措施、年度稽查專案、後市場監測計畫及食安事件爆發時緊急動員等之檢驗業務；持續推動落實「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」應自行檢驗項目之比率達 85% 以上，藉由整合各地方檢驗資源，擴大檢驗量能，確保檢驗品質，以保障國人食品安全。

## (四) 子計畫四、強化中央食安檢驗量能

食安為民眾關心之重要議題，而檢驗技術為達成食安之最後一道防線，檢驗技術若無法與時俱進、與國際接軌，對於食安之管理將產生巨大漏洞。因此，食藥署持續與地方政府衛生局及民眾溝通我國檢驗之需求與重要性，邀集有關之專家學者及檢驗同仁等定期舉辦檢驗方法推廣訓練，並建置檢驗技術交流平台及資訊專區等提升地方衛生局及民間實驗室之參與及廣納意見，適切瞭解其需求，使整體計畫更能因地制宜，發展各項檢驗方法。另針對食品中未知物及污染物、食品中殘留農藥及動物用藥、新興病原之鑑別等持續與專家進行交流，以釐清食藥署於開發檢驗方法與精進檢驗技術所需之硬體設備需求，循序盤整，於本計畫中規劃出必要之儀器設備需求，以達到國家實驗室所需之專業分析能力。

## (五) 子計畫五、提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化

為推動本項政策並消除外界疑慮，食藥署積極邀請各界至實驗室參訪，藉由實地參訪說明，使外界瞭解實驗室目前空間與環境之限制，以及完善生物性實驗室硬體設備對於維護國內食藥品質及安全之效益。

## 貳、計畫目標

# 一、 現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫

## (一) 目標說明

### 1. 設置符合使用需求之智能綠建築，並導入新興管控機制

本計畫業經可行性評估、先期規劃、環境影響評估及都市設計審議等程序，規劃以現有衛生園區南側用地(下圖 A 區)為興建場所，建築設計為地下 3 樓地上 10 樓大樓 1 幢 1 棟，總樓地板面積為 43,592 平方公尺，地下 3 樓為聯合服務中心作為食品藥物管理署對外提供服務之單一窗口，地下 1-2 樓供停車場使用，1 樓以上分設實驗區及行政區，提供實驗室相關儀器、機械、設施、設備、機具及食藥署人員進駐使用，並規劃有不同類型會議室及教室，提供食品藥物相關法規、稽查技巧及檢驗方法說明及研習使用。規劃新建之大樓將依據建築相關規範及環境影響評估承諾，建置並取得智慧型及綠建築標章，並將參考先進國家相關指標實驗室，整合雲端資訊管理、廢氣與廢水處理、化學性或生物性防護管控、恆溫恆濕與特定氣壓氣流及潔淨度控制及耐震與防磁干擾之相關管控機制。

### 2. 設置食品藥物相關專業檢測中心空間，提供實驗室發展所需

食藥署實驗室扮演火車頭之角色，負責開發檢驗方法，再由地方政府衛生局或民間實驗室依據公告之檢驗方法進行市售產品調查檢驗，藉由中央及地方之分工合作，共同維護全民食安。

本計畫將配合食品藥物國家級實驗室業務內容，於興建大樓之實驗區規劃質譜檢測中心、濫用藥物檢測中心、未知物檢測中心、有機化學檢測中心、無機化學檢測中心、物理檢測中心、中藥檢測中心、蛋白質體分析檢測中心、分子生物檢測中心及生物製劑檢驗中心等專業檢測中心，並設置符合核磁共振儀、傅立葉轉換離子迴旋共振質譜儀、穿透式電子顯微鏡及液相層析串聯式質譜儀等高階精密設備所需具有抑振、防磁、恆溫及恆濕等不同需求專業實驗室，搭配持續引進或更新精密檢驗設備，以因應各類食品分析、健康食品分析、藥品分析、毒品分析、醫療器材檢測、化粧品分析及食品非目標成分(未知物)解析所需之檢驗方法開發、檢驗規格制訂及協助其他機關與地方衛生單位檢驗所須。另配合本計畫設置之教育訓練設施設備及各中心導入之精密設備，提升檢驗技術與人才培訓，縮短不法食品摻偽檢驗方法開發時效，強化新興及潛在風險物質檢驗技術之研發，延攬並培訓更多食安專才，逐步強化業者自主管理能力，形成完整的中央國家級、地方衛星級及民間自主檢驗之實驗室網絡，全面提升我國食品安全。

再者，考量實驗動物中心及高防護生物安全實驗室常使用具感染性之材料執行試驗，須建置特定之處理系統，故在實驗室規劃上多採獨立方式設置。因食藥署執行食品肉毒桿菌中毒案鑑驗及疫苗等

生物藥品查驗登記與逐批放行檢驗需使用實驗動物並操作感染性病原，依法需設立實驗動物中心與高防護生物安全實驗室，考量該等實驗室設置形態較為特殊，且為避免化學性物質影響實驗動物或操作之生物材料影響其他化學性實驗室之進行，新建實驗室大樓將不規劃實驗動物中心與高防護生物安全實驗室，而將改設置於昆陽大樓。並規劃依據昆陽大樓耐震詳細評估結果，於本計畫大樓興建完成且除前述 2 類實驗室以外之人員、設備及業務單位搬遷至新建大樓後，辦理結構補強，以確保昆陽大樓之永續利用。後續則將逐年編列預算辦理昆陽大樓之電力與水系統管線、消防系統重整及裝修，將現有昆陽大樓轉型為專業之動物中心與生物安全實驗室。

### 3. 提升便民服務，落實行政一體

食藥署有許多與民間企業關係極密切之業務如基因改造食品、保健食品及各種藥物與醫療器材之查驗與變更登記或發證業務，故需有便於民眾洽公之處所。又，配合業務需求須持續針對地方政府衛生局、民間業者及檢驗實驗室等單位辦理法令與政策宣導及稽查技巧與檢驗技術之訓練等，故本計畫於行政棟規劃有食藥署相關組室之辦公室，並設置有聯合服務中心與管制藥品售品庫，將目前四散於各處之組室整合為一辦公處所，民眾只需到一處洽公即可，可有效提升便民服務，並促進行政效能，另規劃相關會議室、教室及記者會場所，可適時提供食品藥物相關法規、稽查技巧與檢驗技術之說明、研討與訓練，另新建大樓完工後，食藥署無須再租用民間辦公場所作為辦公廳舍，每年可減少 1,550 餘萬元之租金支出。

## (二) 達成目標之限制條件

### 1. 基地開發限制

大樓興建地點經評估初步規劃於現有衛生園區 A 區為建築基地，因該用地為土坡地形，開發須注意地形地貌，另鄰近道路路幅有限，如昆陽街 163 巷僅 3.5 米寬，後續尚需考量道路拓寬或建築線退縮等相關事宜。

### 2. 建築設計難度高

本計畫實驗棟規劃有化學類、物理類及生物類等實驗室以因應食品、藥品、醫療器材及化粧品等各類檢驗方法開發及協助檢驗所需，然因不同類型之實驗室在設計理念與需求上多有出入，設計難度高且國內少有此類整合性實驗棟之設計，故未來在管線及介面整合上須多加著墨。

### 3. 主責機關缺少工程專業背景尚需其他機關協助

計畫主責機關雖有實驗室規劃經驗，然因非工程機關，缺少工程專業背景、工程經驗不足且人力有限，故須另行委託如內政部營建署等具



有多次重大公共建設工程經驗之單位協助辦理。

(三) 績效指標、衡量標準及目標

1. 依據「行政院所屬各機關個案計畫管制評核作業要點」及相關規定辦理，有關執行計畫之績效標準、衡量指標及目標值如下表：

績效指標	衡量標準	目標值	備註
計畫管理	年度及整體計畫工作項目執行情形 進度計算基準:工作量 進度比較:實際進度 (B)(%)-預定進度(A)(%)	年度每季及整體計畫執行情形預定進度與實際進度之比較，實際進度大於預定進度10(%) $[B-A \geq 10]$	
	預算達成率 =(累計支用數+應付未付數+節餘數)/可支用預算數	年度每季預算執行率及年度總達成率，均達90%以上。	
工程進度管理	依施工計畫書之預定進度表執行進度管理	實際工程進度不得落後預定工程進度1%以上。	
施工品質管理	工程施工查核小組查核品質缺失總扣點數(=工程主辦機關扣點數(專案管理廠商)(QA1)+監造單位扣點數(QA2)+承攬廠商扣點數(QB)+施工品質扣點數(W))	缺失總扣點15點以內	

2. 各類工作指標及效益指標的每年目標值，詳見表 2.1.及表 2.2.

二、邊境查驗通關管理系統效能提升

(一) 目標說明

1. 強化各港埠辦事處邊緣(在地)運算運作機制，使各港埠辦事處可獨立運作風險核判作業。
2. 強化邊境進出口風險因子控管，使風險因子可因應政策管理需求彈性調整。
3. 強化通關審查機制，透過系統輔助資料自動化查驗，以減輕邊境人員查驗負擔。

(二) 達成目標之限制

有關系統協助邊境通關資料自動化審查，由於從海關及業者來的資料有些是紙本文件轉為電子檔而非真正電子化文件，因此掃描文件品質會影響 OCR 辨識的精準度。而即使是電子化文件，由於資料填寫格式國內及全球無統一標準，故系統自動化比對資料查驗有其難度。

(三) 績效指標、衡量標準及目標

各類工作指標及效益指標的每年目標值，詳見表 2.1.及表 2.2.

### 三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質

#### (一) 目標說明

1. 衛生局落實「食品衛生檢驗中央地方分工表」可自行檢驗項目比率持續達 85% 以上，確保檢驗效能。
2. 全國 22 家衛生局均通過並持續維持食藥署檢驗機構認證，增加各衛生局專責項目數，並需於納入專責 2 年內完成且持續維持專責項目之認證，另可自行檢驗項目之認證數亦逐年提升，確保檢驗品質。
3. 增修 LIMS 系統功能，以強化檢驗業務與資訊安全管理效能。
4. 購置稽查車以提升稽查便利性及時效性。

#### (二) 達成目標之限制

本子計畫係藉由編列經費協助各縣市衛生局執行例行性及監測計畫之市售產品抽樣檢驗，惟若地方未能編列相對應之自籌款、儀器維護費等相關經費，則無法有效提高檢驗量能；另購置稽查車後，如縣市衛生局未編列車輛養護費、油料、保險及駕駛人力等相關配合經費，將無法有效使用。

#### (三) 績效指標、衡量標準及目標

各類工作指標及效益指標的每年目標值，詳見表 2.1.及表 2.2.

### 四、強化中央食安檢驗量能

#### (一) 目標說明

##### 1. 強化未來國內發生緊急重大食安突發事件之應變能力

參考先進國家食品相關指標實驗室，規劃建置食安檢驗所需之高精密、高靈敏及高通量檢測儀器，提升檢驗方法開發能力與分析速度，以強化未來國內發生緊急重大食安突發事件時之應變能力。

##### 2. 提升檢驗效能打擊黑心不法產品

規劃建構高解析度串聯軌道式離子阱質譜儀等系統，以全面提升食品摻偽、食品中污染物、食品包裝容器具及新興細菌之檢驗方法研發效率。建立食品中農藥及動物用藥殘留之高通量快速檢驗技術，大幅提升我國中央、地方及民間實驗室對於食品中農藥及動物用藥殘留之檢測效率。

##### 3. 精進食品中不法添加物之鑑別效率

規劃購置核磁共振儀、高解析度串聯質譜儀及各式鑑定光譜分析儀等高精密新興設備，以全面提升食品中摻有西藥類緣物、毒品及其他不法物質之檢測及檢驗方法研發效率。

#### (二) 達成目標之限制

##### 1. 環境空間不足

為符合目前檢驗需求及因應將來食安之挑戰，需購置各式高精密、高靈敏及高通量儀器作為各式檢驗方法開發之需求。惟因現有空間不足及高解析度儀器所需之環境限制，如溫度及相對溼度的範圍限制、氣體供應(各式氣體管路設計)等，若是無法規劃出適合儀器放置的地方，可能會造成儀器無法正常運作、或是縮減儀器使用的年限。目前先以汰舊換新之方式購置新型精密檢驗儀器，取代現有老舊儀器；部分高精密儀器對設置環境有特別需求，如超大型核磁共振儀和磁場式傅立葉轉換式離子迴旋共振質譜儀，將配合子計畫一工程時程及主體建築建置及驗收妥善規劃分期購置，以符合現行之需求。

## 2. 預算經費限縮

購置各式高解析的精密儀器，其所需之預算相較一般高階儀器高昂。未來經市場物價及成本考量調整後，原預算可能無法支應預期規格之儀器。對此，於設備規劃購置之前一年度，將對於該等設備之型別、經費再次評估，以符合當時的儀器發展、國際趨勢及國情所需。

### (三) 績效指標、衡量標準及目標

各類工作指標及效益指標的每年目標值，詳見表 2.1.及表 2.2.

## 五、 提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化

### (一) 目標說明

#### 1. 辦理昆陽大樓基礎建設整建更新及樓層結構耐重度補強

為使昆陽大樓未來足以承受高防護實驗室等重型設備之重量及引進新型儀器設備，需補強本棟大樓逐層樑、柱及樓板結構，以及更新大樓機電、消防設備，將原建築本每平方公尺 300 公斤之載重能力提增至每平方公尺 1000 公斤，使大樓耐震能力符合使用需求，並強化實驗室空間規畫以提升國家實驗室之檢驗量能與方法開發。

#### 2. 增設多間高防護實驗室與不同等級之生物安全實驗室，提升檢驗研究量能

食藥署汲取新冠疫情經驗，依整體風險評鑑結果，預定於昆陽大樓設置複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室 2 間、BSL-3 實驗室 7 間、BSL-2 實驗室及 ABSL-2 實驗室 19 間，以及正壓實驗室至少 3 間等。相關實驗室除恆溫恆濕控制外，並具備特定正負壓力差，以維持單向氣流控制(one-way direction air-flow control)，複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室尚需搭配使用正壓型防護衣系統(Positive Pressure Protective Suit System)，並通過 500 Pa 壓力衰減測試(Pressure Decay Test)，以提供操作人員最佳防護並符合世界衛生組織、衛生福利部疾病管制署及國際實驗動物管理評鑑與授證協會所訂定之最新標準以及未來漸趨嚴格之法規規範與國際趨勢。考量此類特殊實驗室均需裝設雙門穿牆滅菌鍋等大型特殊設備設施，故相關實驗室所在區域規劃對樓板進行結構補強，確保其承载力。

#### 3. 建置飼育高潔淨度無特定病原之實驗動物中心

為建置符合國際實驗動物管理評鑑與授證協會所訂定之最新標準與我國農業部公告之實驗動物照護及使用指引以及未來漸趨嚴格之規範與國際趨勢，並為兼顧實驗動物福祉，本計畫預定於昆陽大樓建置飼育無特定病原動物之實驗動物中心，該中心除可提供實驗動物恆溫恆濕之恆定飼育環境外，並採雙走道式設計，以硬體區隔人流、物流、廢棄物流等五流，確保環境潔淨，保障實驗動物品質及實驗數據穩定度，考量此類實驗動物中心均需裝設洗籠架機等大型特殊設備設施，故相關設備所在區域規劃對樓板進行結構補強，確保其承載力。

#### **4. 建置生物性實驗室專屬設施設備維護層**

為解決昆陽大樓樓高不足造成生物性實驗室與實驗動物中心管線設置與維護困難，本計畫規劃建置實驗動物中心與生物性實驗室所需之專屬設施設備維護層，供生物性實驗室設置獨立空調系統之冰水主機、恆溫恆濕空調箱、袋進袋出排氣系統、空氣壓縮機、緊急發電機等硬體設備。另規劃實驗動物中心之設備維護層，建置獨立空調系統、RO製水設備及監控系統可調控適當之動物飼育環境，穩定供應試驗動物飲水，並確保動物生活環境之基本需求。專屬設施設備維護層除可避免設備日曬雨淋，延長設備使用壽命並減噪外，亦可提升工程人員維修維護品質，降低設備維修時拆裝鄰近管線之不必要性支出，並可有效減少外部工程人員頻繁進出管制實驗室，強化實驗室門禁管控、提升生物保全效能及實驗動物生活品質，並保障人員健康。

#### **5. 設置生物性實驗室專屬感染性廢水廢棄物處理設備，確保環境安全、避免公共危害**

因應國內環保及生物安全實驗室管理法規日趨嚴謹，生物性實驗室日常作業產出之廢棄物需藉由經確效之除汙程序消滅微生物後，方可銷毀。對於生物性實驗室產生之廢水，亦需經過經確效之除汙程序，並調整 pH 值至中性後，方可排放至下水道。為執行前揭除汙程序，本計畫擬規劃利用昆陽大樓地上 6 樓安裝感染性廢棄物清消、廢水處理槽及專用排放系統等大型設備，並利用連通上層(昆陽大樓地上 7 樓)生物性實驗室之專用連通管道，就近處理生物性實驗室所產生之感染性廢棄物與廢水，減少廢棄物移動距離，確實管控廢棄物經除汙後排放銷毀，保護人員及環境安全，避免公共危害。

### **(二) 達成目標之限制**

#### **1. 生物性實驗室及實驗動物中心設計難度高**

目前國內同時設有高防護生物安全實驗室及實驗動物中心之單位有限，相關實驗室之設置除了需符合各領域實驗室環境需求及法規要求外，同時亦需符合大樓之結構與安全性，設計難度高且國內具備此類高防護性生物實驗大樓設計經驗之專業廠商有限，計畫主責機關雖有實驗室規劃經驗，惟非工程機關，缺少工程專業背景且人力有限，故未來在各項介面整合上須多加著墨。

#### **2. 為持續執行檢驗案件，僅能分區、分期施工**

昆陽大樓為食藥署唯一設有高防護生物安全實驗室與實驗動物設施之大樓，且現代化食品藥物國家級實驗大樓及訓練大樓興建計畫中未包含高防護生物安全實驗室及實驗動物中心，為維持食藥署例行性生物藥品批次放行及食品中毒案件等檢驗工作量能，確保工程期間檢驗業務不中斷，昆陽大樓整建先行將昆陽大樓行政辦公室人員搬遷至南港生技園區，空出部分空間後，方能以分區、分期方式逐步施作。且原有化學性實驗室與儀器設備搬遷至現代化食品藥物國家級實驗大樓及訓練大樓前，尚需配合分區施作期程，建置相應之臨時實驗室，前揭施工方法將增加工程時間、難度及經費。

### **3. 部分高防護生物安全實驗室設備取得不易**

高防護生物安全實驗室內需配置氣密性高且搭配正壓面罩與呼吸器之防護衣，主動造成從人體向外吹之氣流，以維護操作人員免於遭受微生物入侵，唯此類防護衣多於先進國家製造，屬戰略物資，用於軍事、防範恐怖攻擊等用途，進而限制或管制出口，亦可能數量有限，若該國同意該產品係為可出口至台灣的品項，除須檢附相關文件申請進出口外，亦需主管機關耗時審查，因此需事先進行相關設施設備之進出口作業，且防護衣等器材重複使用一定次數或適當期限後，必須更換，以免材質老化有洩漏，不易清潔與消毒，致有微生物感染之虞。

#### **(三) 績效指標、衡量標準及目標**

各類工作指標及效益指標的每年目標值，詳見表 2.1.及表 2.2.

表 2.1.工作指標及目標值

具體目標	單位	現況值	目標值																合計
			第一期		第二期		第三期		第四期		第五期	-							
			105年	106年9月	107年	108年	109年	110年	111年	112年	113年	114年8月	114年9-12月	115年	116年	117年	118年	119年	
一、現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫																			
1-1 執行可行性評估及效益分析	式	-	1	-	-	-				-									1
1-2 執行先期規劃及環境與交通影響評估	式	-	-	1	-	-				-									1
1-3 委設監發包與總體規劃設計	式	-	-	-	-	1				-									1
1-4 土建發包及取得建造執照	式	-	-	-	-	-	1			-									1

1-5 主體結構 施工	式	-	-	-	-	-	1	-											1
<b>二、邊境查驗通關管理系統效能提升</b>																			
2-1 港埠辦事處 在地運作機 制建立	處	-	-	-	5	-	-												5
2-2 管理系統 功能強化	個	-	-	-	-	7	-												7
<b>三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質</b>																			
3-1 縣市衛生 局可自行 檢驗項目 比率	提 高 之 比 率 (%)	80	1	3	3	2	1	1	1	1	0								13
3-2 強化雲端 版「實驗 室資訊管 理系統 (LIMS)」 功能	套	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0								1
3-3 購置稽查 車	新 購 稽 查 車 數	0	0	30	0	0	0	0	0	0	0								30

四、強化中央食安檢驗量能																
4-1 購置食安 相關精密 分析儀器	套	-	0	2	9	5	3	-								19
4-2 高階精密 分析儀器 確效報告	份	-	0	2	9	5	3	-								19
4-3 操作手冊	份	-	0	2	9	5	3	-								19
4-4 操作人員 訓練	人次	-	0	10	45	25	15	-								95
五、提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化																
5-1 執行可行 性評估及 效益分析	式	0	-	-	-	-	1	-								1
5-2 委設監及 專案管理 發包與總 體規劃設 計	式	-	-	-	-	-	-	-						1		1
5-3 工程發包	式	-	-	-	-	-	-	-						1		1
5-4 工程施工	式	-	-	-	-	-	-	-						1		1



表 2.2.效益指標及目標值

具體目標	單位	現況值	目標值																
		105年	第一期		第二期		第三期		第四期										合計
			106年 9月	107年	108年	109年	110年	111年	112年	113年	114年 8月	114年 9-12月	115年	116年	117年	118年	119年	120年	
一、現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫																			
1-1 可行性評估及效益評估報告	份	-	0	1	0	0	-	-	-										1
1-2 先期規劃及環境與交通影響評估報告	份	-	0	0	1	0	0	-	-										1
1-3 委設監及專案管理合約商	家	-	0	0	0	2	0	-	-										2
1-4 總體規劃設計報告	份	-	0	0	0	1	0	-	-										1
1-5 土建合約商	家	-	0	0	0	0	1	-	-										1
1-6 建造執照	張	-	0	0	0	0	1	-	-										1

1-7 動土		-	0	0	0	0	1	-	-								1
<b>二、邊境查驗通關管理系統效能提升</b>																	
2-1 系統速率 (查詢時間) 提升	倍	-	-	-	10	-			-								10
2-2 可節省經費 (與其他 替代方案 相較)	比率 (%)			75	75	-			-								75
<b>三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質</b>																	
3-1 「聯合分 工檢驗體 系」食品 檢驗件數	件數	7,00 0	2,500 <sup>1</sup>	8,00 0	8,300	8,50 0	8,70 0	8,7 00 <sup>2</sup>	8,70 0	8,700	4,2 00 <sup>1</sup> 0						66,300
3-2 一般例行 性食品檢 驗件數	件數	62,0 00	21,000 <sup>3</sup>	65,0 00	66,70 0	67,5 00	68,0 00	68, 00 0 <sup>4</sup>	68,0 00	68,00 0	30, 00 0 <sup>10</sup>						522,20 0
3-3 通過衛生 福利部食 品藥物管 理署實驗 室認證情 形	認證之 檢驗方 法數 <sup>5</sup>	206	210 <sup>6</sup>	210 <sup>7</sup>	220	230	240	25 0	260	270	27 0 <sup>10</sup>						2,160

3-4 稽查車使 用頻率提 升率 <sup>9</sup>	%	0	0	5	5	5	5	5	5	5	- <sup>11</sup>							35
3-5 「聯合分 工檢驗體 系」時限 內完成檢 驗業務情 形 <sup>9</sup>	%	-	-	-	-	-	70	72	73	75	75 <sub>0</sub> <sup>1</sup>							365

#### 四、強化中央食安檢驗量能

4-1 提升不法 食品摻偽 及未知汙 染物檢驗 能力	檢驗方 法每年 新增 比率 (%)	-	-	25	25	25	25			-								100
4-2 加速不法 產品之鑑 驗效率，建 立高通量 快速分析 方法縮短 分析時間	縮短分 析時間 比率 (%)	-	-	10	10	15	15			-								50
4-3 強化新興 及潛在風 險物質檢 驗技術之	高解析 質譜分 析資料 庫每年 擴充比	-	-	50	50	50	50			-								200

研發	率(%)														
<b>五、提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化</b>															
5-1 可行性評估及效益評估報告	式	0	-	1	-										1
5-2 委設監及專案管理合約商	式		-		1	-						1			2
5-3 規劃設計報告	式		-		1	-						1			2
5-4 工程合約商	式		-			1	-					1			2
5-5 建築物室內裝修許可執照	式		-			1	-								1
5-6 施工	式		-				1					1			2

**備註：**

A. 子計畫三之指標計算方式為：

1：預估 106 年全年專責檢驗件數為 7,500 件，則 9-12 月約為 2,500 件。

2：考量 21 縣市衛生局檢驗業務之件數，係執行各縣市之監測、稽查專案或抽驗計畫之檢驗業務，需配合各計畫之規劃及縣市實際抽樣情形調整，爰自 111 年起檢驗件數目標值不再增加。

3：預估 106 年全年檢驗件數為 63,500 件，則 9-12 月約為 21,000 件。

4：考量 21 縣市衛生局檢驗業務之件數，係執行各縣市之監測、稽查專案或抽驗計畫之檢驗業務，需配合各計畫之規劃及縣市實際抽樣情形調整，爰自 111 年起檢驗件數目標值不再增加。

5：為 21 縣市衛生局(不含臺北市)認證之檢驗方法數總和，計算至當年度 12 月 31 日 (須完成公告)為止，以 105 年度通過認證之檢驗方法數為計算基準。

6：為 106 年全年之認證數 (計算期間為 106 年 1 月 1 日至 106 年 12 月 31 日止)。

7：考量「食品微生物衛生標準」之預定實施，相關微生物檢驗方法認證數可能因此變動，故 107 年認證方法數暫定與 106 年度相同。

8：比較基準為該衛生單位 106 年度公務車之使用頻率。

9：計算方式為 21 縣市衛生局(不含臺北市)各專責項目當年度檢驗件數辦理天數無逾時限之比例；時限基準為「聯合分工檢驗體系」109 年度各專責項目 90%檢驗件數完成之天數。

10：本期(114 年)計畫期程僅至 8 月，目標值計算區間為 1-6 月份；另認證之檢驗方法數總和，計算至 114 年 6 月 30 日(須完成公告)為止。

11：考量本期(114 年)計畫期程僅至 8 月，暫無評估稽查車出勤頻率提升情形。

B. 子計畫四之指標計算方式為：

1. 4-1 計算方式:(當年度新增數)/前年度方法數  $\times 100\%$ ；(檢驗方法每年新增 25%，全期增加至少 200 項。第一年計算基準=30)
2. 4-2 計算方式:(增加的分析品項/原有分析品項) $\times 100\%$ 。
3. 4-3 計算方式:(當年度新增數/前年度資料庫數) $\times 100\%$ ；(高解析質譜分析資料庫每年擴充 50%，全期增加至少 300 筆)

## 參、現行相關政策及方案之檢討

### 一、 現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫

#### (一) 「國家生技研究園區」開發計畫

生技產業是集合人才、技術、資金、法規與環境的高度知識密集型產業。有鑑於我國學術研究機構長期累積的研發能量，未能有效銜接創新發展及產業之形成，致使諸多研發成果無法藉商品化來創造產值，中央研究院配合「台灣生技起飛鑽石方案」行動計畫，規劃於現有中研院院區旁設立「國家生技研究園區」，以國家生物科技研發與知識創新為主軸，並以「轉譯醫學」、「生技製藥」為發展主力，建立學術研究發展及產業研發走廊，提供基礎研究銜接至動物及臨床試驗階段，再交由周邊園區進行產品開發及量產之平台，以強化價值鏈(value chain) 第二棒的產業研發能量，達成建構「台灣創新研發走廊」之總目標。此「國家生技研究園區」開發案，有別於以製造為主的科學工業園區，改以創新研發為導向；藉由結合中央研究院及其他學術研究單位之創新研究、科技部國家實驗研究院實驗動物中心、經濟部生物技術開發中心、中研院創服育成中心及衛生福利部食品藥物管理署等部會與機構，產生「群聚效應」，加速建構我國生技產業之動能，提升國家整體競爭優勢，並作為生技新藥研發產業鏈上扮演完整且連貫之推動引擎，以達成園區研發、技術服務、商品化一條龍之構想。

食藥署因應辦公及實驗室空間不足，原規劃於該基地設置提供法規科學服務平台之「產業輔導暨諮詢中心」及評估國人使用食品與藥物中可能潛藏健康風險之「風險評估中心」(含實驗室)，並由相關組室及實驗室進駐，後續配合該園區 101 年 5 月 30 日「國家生技研究園區開發計畫使用需求討論會議」決議，各進駐單位之進駐方向應以「新藥研發」為前提，復依該中心同年 8 月 7 日「國家生技研究園區諮詢小組第三次會議」決議改設置「產業輔導暨諮詢中心」及透過藥物流行病學調查及藥物安全監視之「藥物風險評估中心」(不含實驗室)，以契合園區成立目的。

#### (二) 防疫中心暨 TFDA 辦公大樓計畫

為解決疫病防疫政策、研究及執行所需空間不足問題，前行政院衛生署原經行政院核定於新竹生醫園區內興建「行政院衛生署防疫中心」，後續因新竹縣政府以鄰避設施為由反對，故經行政院 99 年 12 月 30 日院臺衛字第 0990073385 號函同意終止使用新竹生醫園區用地，俟另覓合適之地點後再修正計畫續辦。前項計畫後續規劃改於衛生福利部昆陽衛生園區辦理，計畫名稱變更為「防疫中心暨 TFDA 辦公大樓計畫」，而計畫之可行性評估報告書於 102 年 7 月 11 日奉行政院原則同意，並續辦可行性評估。

「防疫中心暨 TFDA 辦公大樓計畫」原因應食藥署辦公空間不足，

除原防疫中心需求外，另規劃興建 18,000 餘平方公尺之 TFDA 辦公大樓 1 棟，前揭計畫先期規劃辦理期間，因用地範圍內有部分具文化資產價值之建物，配合該等建物之拆除及設置規劃，迄今仍在辦理先期規畫作業，故食藥署另行規劃興建食品藥物國家級實驗室大樓及訓練大樓，並經疾管署確認原規劃 TFDA 辦公大樓之需求已排除於「防疫中心暨 TFDA 辦公大樓計畫」。

### (三) 前瞻基礎建設計畫

近年國內投資動能不足，政府部門與公營事業投資均呈負成長，公共建設經費自 97 年達高峰後逐年下降。根據「世界經濟論壇」(WEF)「2016-2017 全球競爭力報告」，台灣基礎建設競爭力全球排名第 13 名。另在各國網路整備度部分，WEF 評比我國於 2016 年排名 19，落後星、韓、日、港等國，呈現逐年下降趨勢，顯示我國基礎建設與網路建設都需強化。前瞻未來，國家需要新世代的基礎建設，故政府積極推動「前瞻基礎建設計畫」，包含建構安全便捷的「軌道建設」、因應氣候變遷的「水環境建設」、促進環境永續的「綠能建設」、營造智慧國土的「數位建設」、加強區域均衡的「城鄉建設」、「因應少子化友善育兒空間建設」及「食品安全建設」和「人才培育促進就業建設」等 8 項建設，期為台灣未來 30 年發展奠定根基。其中前瞻基礎建設計畫之食安建設涵蓋興建現代化食品藥物國家級實驗大樓。

### (四) 現行計畫執行檢討

前瞻基礎建設計畫食安建設規劃興建之現代化食品藥物國家級實驗室大樓及教育訓練大樓經可行性評估，以衛生福利部昆陽衛生園區用地開發為宜，由於興建用地屬中華民國所有，無須增列土地費用，惟須搬遷現有建物，參考可行性評估及基本設計成果，並配合主管機關都市設計審議、環境影像評估決議，興建所需費用約為新臺幣 39 億 6,924 萬 1,000 元，其中直接工程費用約 31.42 億元，興建大樓 1 幢 1 棟，以滿足食藥署相關業務推動需求，初估整體計畫可於 115 年完成。興建大樓完成後，可提供相關精密儀器設置所需之環境需求，強化新興及潛在風險物質檢驗技術開發，促進我國食品藥物之檢驗研發與國際同步，並提供我國食品藥物相關法規管理及檢驗技術之訓練基地。

## 二、 邊境查驗通關管理系統效能提升

依據食品安全衛生管理法第 30 條規定，輸入經衛生福利部公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向本署申請查驗並申報產品有關資訊。為輔助查驗人員辦理邊境查驗業務，將不符合規定之產品阻絕於境外，並配合產品通關自動化政策，於 100 年建置邊境查驗自動化管理資訊系統。

近年食安五環加強查驗政策，針對高違規、高風險、高關注產品，

採「分年分月分階段、風險管控」原則加強查驗，查驗件數逐年增加，為期能提升查驗品質、系統效能及落實相關政策，故實需透過本計畫之補助，以汰換舊有伺服器主機群硬體設備，確保系統運作順暢，並強化系統風險設定功能，因應未來查驗所需。

### 三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質

- (一) 各縣市衛生局為我國食品安全把關之第一線，長年來地方政府編列之食品衛生檢驗業務經費不足，為協助地方同時解決檢驗經費及人力短缺之困境，自 95 年起規劃各縣市參與建置衛生局「區域聯合分工檢驗體系」，並自 106 年起更擴大整合為全國性之衛生局「聯合分工檢驗體系」，22 縣市衛生局之檢驗科室，均有其專責之檢驗項目；另自 99 年起辦理「強化食品藥物化粧品安全實驗室網絡專案計畫」，逐年編列經費以協助縣市衛生局所需檢驗資源，如直轄市政府衛生局之 LC/MS/MS、GC/MS/MS 等精密儀器、專責分工項目所需之儀器等，及部分衛生局「臨時工資」與「臨時人員酬金」之經費。自 99 至 105 年共計挹注經費約 3 億 5,300 萬元，聘用臨時人力或工資共 63 人，增購 634 套儀器設備，近年迭有食安事件發生，各縣市衛生局於事件發生時，即可快速建立檢驗方法因應檢驗需求。
- (二) 為強化地方檢驗量能，應增加各縣市衛生局檢驗資源，藉由中央統籌規劃，編列經費挹注至各縣市衛生局之方式，協助縣市衛生局購置精密儀器如 LC/MS/MS、GC/MS/MS 等，配合建置推動之「聯合分工檢驗體系」，透過檢驗資源之整合及完整全面性之規劃，除可避免資源重複配置造成浪費，亦可藉由各縣市衛生局互相協助配合進行業務分工，減少需委由代施機構執行例行性食品衛生檢驗所需支出之經費；另購置之檢驗儀器亦可協助因應食安事件如塑化劑、三聚氰胺或順丁烯二酸等緊急動員檢驗需求。此外，經費之投入可協助各縣市衛生局購置例行性常檢項目如防腐劑、殺菌劑等檢驗所需儀器，落實建立「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」應自行檢驗項目之技術；另可增加農藥、動物用藥殘留等常檢項目之專責局，與新增食品摻加西藥成分、諾羅病毒及食品中毒菌等項目之檢驗。
- (三) 藉由持續協助各縣市衛生局檢驗所需資源，並配合推動建置之衛生局「聯合分工檢驗體系」，由中央統籌規劃及協調，整合與共享檢驗資源，協助地方執行食品衛生檢驗業務可見其實質效益：(一)落實「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」中地方應自行檢驗項目之比率，由平均僅可落實約 35%，提高至約 85%；(二)逐年提升檢驗量能，每年檢驗件數由 99 年之 4.9 萬件增加至 105 年之 6.9 萬件，如此可降低因資源不均致使部分縣市檢驗量能不足，需委託代施機構執行檢驗業務所耗費之公帑；(三)確保檢驗品質，至 105 年止，全國 22 縣市衛生局全數通過食藥署實驗室認證，認證項目共計 755 品項，專責項目通過認證比率平均達 91.7%；(四)顯著提升衛生局檢驗品質及公信力，全面落實檢驗業務地方化。
- (四) 為因應近年來發生之食安問題，政府提出「食安五環改革方案」，從「



源頭控管」、「重建生產管理」、「提高查驗能力」、「加重生產者、廠商的責任」及「全民監督食安」五面向進行改革，為落實上開政策，辦理「106年獎勵地方政府落實推動食安五環改革政策計畫」，結合相關部會如衛生福利部、農業委員會、環境保護署、教育部及經濟部，全面盤點需地方政府落實執行的工作項目，以中央特別統籌分配稅款之挹注鼓舞落實推動食安五環改革政策績效卓越之地方政府。經費編列方式以強化獎勵及績效獎勵兩方案執行，將地方政府分組進行評比後，依據評比結果及配合管考機制，分2階段給予獎勵金，獲得獎勵金之各地方政府依據計畫內規定比例自行分配運用。「食安五環改革計畫」績效為因應「加強查驗」檢驗量能，確保校園食材與營養午餐的食品安全，及針對生產端具高風險之農畜水產品進行農藥或動物用藥殘留監測；本子計畫係由中央統籌規劃，併同考量各縣市衛生局之需求，編列經費並妥善配置檢驗資源，建置並維持「聯合分工檢驗體系」，協助縣市衛生局執行一般性之食品衛生檢驗，同時並配合中央政策或專案、監測等計畫，與地方之年度稽查計畫及地方特色或關鍵性產品監測等執行抽樣檢驗，預期效益與「食安五環改革計畫」並不相同。另，「食安五環改革計畫」係由各地方政府依據「食安五環」政策以執行相關行動方案；而本前瞻食安建設子計畫則以宏觀之角度，依據檢驗技術未來發展之趨勢，預先規劃建置食安檢驗網絡系統，不僅可執行一般性及專案性之食品衛生檢驗，亦可配合協助「食安五環改革計畫」之「加強查驗」相關檢驗業務；此外，藉由完善之規劃，更可因應未來數年食品衛生檢驗所需資源。

- (五) 為整合及共享有限檢驗資源而推動建置之「聯合分工檢驗體系」，因受限於各局之儀器設備、人力與預算，現行動物用藥殘留檢驗，需將同一樣品分送至數個專責局協助檢驗；為提升檢驗效能，藉由持續強化檢驗資源，滾動式調整專責項目之配置，並就分工情形規劃朝由一家專責局執行全項檢驗進行調整，以減少送驗之專責局家數，並依據地方產業特性建置特色性專責項目，扶植在地檢驗，提高檢驗效能。
- (六) 食藥署建置協助各縣市衛生局資訊化管理檢驗業務之LIMS系統，自106年度起升級整併並升級為雲端版，因功能擴增，並納入檢驗業務之彙整統計功能，使各項檢驗業務之管理效能提升。藉由系統架構及功能之增修，除可因應網路傳輸資訊而提高之資安威脅，亦可配合推動以ODF為文件標準格式之政策，以利檔案長久保存，及擴大與各種作業系統之相容性。
- (七) 對於任何緊急食安事件，稽查人員必須即時抵達現場進行稽查工作，實務上大眾運輸交通工具缺乏即時性及便利性，無法協助人員即時抵達現場，因此，稽查車在執行稽查工作上具有相對優勢。目前縣市衛生局公務車輛均為各單位共同使用，以現有公務車輛數量，無法有效調度以因應食品稽查所需，可能嚴重影響稽查量能。購置專屬食安稽查車，除提供保障稽查人員執勤過程交通安全外，並可妥善載運相關稽查配備及保

存抽驗檢體等，提升檢驗結果公信力及機關專業形象。

#### 四、 強化中央食品安全檢驗量能

##### (一) 協助地方政府衛生局、海關及檢警調無法鑑驗之不法產品

食藥署為我國食品及藥品相關檢驗方法開發之單位，所有國內相關檢驗方法均由食藥署所開發建立。除此之外，食藥署亦負責海關、海巡署、檢警調司法機關之疑似不法產品及地方政府衛生局無法鑑驗樣品之檢驗工作，以及針對不法添加物及新興未知物進行發掘。然而食藥署之儀器及環境空間均明顯不足，除了平時檢驗方法開發進度受限外，一旦發生重大食品或藥品事件，儀器設備更是嚴重不足，無法短時間內因應大量檢體，等到確認檢驗結果時，往往民眾已將問題產品吃下肚。故實需透過本計畫之補助，以汰換老舊儀器，並購置高階新興儀器以達到符合國際水準之國家實驗室，因應未來檢驗分析所需。

##### (二) 汰換老舊儀器方能因應食安新威脅

由於高階精密儀器設備不足，限制高效率檢驗方法之開發，如目前國內禽畜水產品之動物用藥檢驗方法雖然可檢驗一百項以上之動物用藥，但分散於數十篇不同檢驗方法中，當有需要檢驗所有動物用藥時，花費時間長達一個月以上。利用新型精密檢驗儀器，可同時快速篩檢多項動物用藥，將檢驗時間縮短至一週內。再者，由於缺少大型精密儀器，當有檢體檢驗需求時需要委外排隊檢驗，嚴重影響行政時效，不利為國人健康把關。另外，目前標準品之購置需花費許多時間，部分標準品無廠商販售，需委託業者合成才能進行檢驗方法開發，限縮開發方法之效率。如能購置如傅立葉轉換式質譜儀等高階精密儀器，將可在無標準品之情況下進行檢驗方法開發，大幅縮短方法開發時程。

#### 五、 提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化

前瞻基礎建設計畫食安建設規劃興建實驗大樓及行政與教育訓練大樓 1 幢兩棟，惟考量高防護生物安全實驗室及實驗動物中心常使用具感染性之材料執行試驗，須建置特定之處理系統，且該等實驗室設置形態要為特殊，且為避免化學性物質影響實驗動物或操作之生物材料影響其他化學性實驗室之進行，現代化食品藥物國家級實驗室大樓及教育訓練大樓未設置高防護生物安全實驗室與實驗動物中心，而將改設置於昆陽大樓，昆陽大樓及其生物性實驗室現況如下：

- (一) 昆陽大樓自民國 74 年啟用至今已超過 30 年，建築物於 106 年 10 月委託台北市土木技師公會進行「昆陽大樓建築物耐震能力詳細評估」整體結構體仍符合使用，惟因部分建物樓層混凝土氯離子偏高應加注意。
- (二) 無設置 ABSL-3 實驗室，故無法建立第三等級危險群(RG3)病原之疫苗檢驗方法，如新冠疫苗等動物攻毒效價試驗方法，僅能採行增加檢驗時間之間接試驗方法，除增加方法困難度，在方法開發上亦無法與國際接軌，不利我國業者疫苗開發。

- (三) 僅設有 1 間 BSL-3 實驗室，係 20 年前衛福部食藥署在 SARS 事件後，利用昆陽大樓有限之實驗室空間建置，且該實驗室需同時供應 RG3 病原之食品、藥品、快篩試劑及標準品製備至少 4 項檢驗業務，另外為避免病原體於實驗室中交叉汙染致產生變異，依疾管署規定，實驗室單一時段僅能操作一種病原體，倘同時有不同種病原體來源之疫苗需執行檢驗封緘僅能輪流進行，已造成業務實質上的排擠，除延緩疫苗放行時程外，亦不利我國防疫政策推動。
- (四) 僅設有 1 間 ABSL-2 實驗室，為符合現行農業部實驗動物法規，不同物種之實驗動物不可飼養於相同飼養室，檢驗如涉及不同種類實驗動物，則需輪流進行，延緩疫苗放行時程，不利防疫。
- (五) 目前設有 8 間 BSL-2 實驗室，其中 6 間用於執行藥品、醫療器材、快篩試劑檢驗及標準品製備，2 間用於執行食品檢驗業務。由於近年檢驗業務量及品項與日俱增，且為確保人員及環境安全，不同種類病原及微生物輪流進行試驗，前述實驗室量體已不足並產生排擠效應，除造成檢驗時程增加外，亦限縮本署食品、藥品、醫療器材等後市場品質監測檢驗品項及檢驗數量，不利立即提供科學化數據作為相關法規政策精進之檢討與影響民眾權益。
- (六) 目前設有 3 間正壓實驗室，因空間狹小已無法再增設相關培養設備，倘發生緊急案件大量檢體湧入時，將不利突發事件執行檢驗。
- (七) 實驗動物中心為早期規劃建置，其空間僅半層樓大小，內部動線未能符合人、動物、廢棄物等潔汙分流，已不符合未來國際實驗動物設施設置與管理潮流，恐有造成潛在病原汙染，如發生汙染，將影響檢驗結果之準確度及可信度。

食藥署國家實驗室為我國唯一執行疫苗及血液製劑等生物藥品批次放行之單位，每年約執行放行檢驗 500 批次申請案件，共約 4,300 萬劑之生物藥品，包含 40 餘種不同病原種類之疫苗、血液製劑、抗毒素及抗血清之放行檢驗，另為配合疾病管制署季節性流感預防接種政策，每年 7 至 10 月期間集中完成約 60 餘批申請案件，至少 600 項檢驗，共約 600 萬餘劑之流感疫苗放行業務。此外，為使我國食品與藥品之生物性相關檢驗方法與國際同步，本署已建立並公開至少 160 種食品生物性(包含食品微生物、基因改造食品、生物性物種鑑別等)與 4 種生物藥品之公告檢驗方法及建議檢驗方法，供各界依循藉以提升我國食品藥品之產業量能。在標準品部分，食藥署已建立 47 種生物性標準品，其中 28 種國家性生物標準品已對外供應，提供我國生物藥品製造廠作為醫藥品之品質管控使用。

然而，食藥署原有的檢驗量能於新冠疫情期間面臨極大挑戰。新冠疫情期間食藥署於上述業務外，自 109 年起雖勉力完成 170 批、7,867 萬 2,939 劑新冠疫苗檢驗，供超過 6,815 萬人次施打；建立並公開 3 種新冠病毒疫苗檢驗方法，協助國產疫苗廠建立品管標準並執行逾 60 批次出廠檢驗；製備供應 17 種國家標準品，協助至少 8 家業者取得 EUA；執

行近 300 件醫用口罩抽驗，確保國人使用醫用口罩品質效能；抽驗 33 個國家 350 批產品 1,356 件樣品包裝，確保輸入食品包裝安全無虞；另支援疾管署 30 餘件疑似新冠肺炎病例檢驗等工作。但生物實驗室量體不足，無法同步進行上述多項試驗，將嚴重限制未來新興疫情應變作為之效率。再者，在新冠疫情期間，因實驗室量體不足，已發生多次突發性任務排擠例行性疫苗檢驗，致使部分檢驗工作延後完成。

此外，為避免交叉汙染致檢驗失效、甚至導致病原體產生變異，高防護實驗室於單一時段僅可操作一種病原體進行一項試驗。因此，食藥署擬擴增實驗室量體需求，即為因應日後出現未知新興傳染病時，有多間高防護生物安全實驗室可同步進行快速變異病毒標準品製備、檢驗方法開發、快篩試劑檢測、疫苗及新興醫藥品檢驗等工作，亦可兼顧既有食品微生物檢驗與例行疫苗檢驗封緘、疫苗與第三級診斷試劑查驗登記檢驗等需求，既可加速新興疫情應變檢驗工作的推動，亦避免防疫任務影響例行檢驗業務的進行，使食藥署可超前部署，因應未來疫情的挑戰。

本計畫規劃整建昆陽大樓以設置生物性相關實驗室與實驗動物中心，並考量各項實驗室之重要性、急迫性等因素，務求例行性業務與突發性業務可滿足各自需求而不產生排擠效應之前提下，排定本計畫各施作項目之優先順序，並採分二階段方式辦理本計畫，以朝擷節方向漸次推動。

本計畫二階段中之第一階段首要為增強各樓層結構耐重度，將原本每平方公尺 300 公斤之載重能力提增至每平方公尺 1000 公斤之逐層樑、柱及樓板結構補強，使整棟大樓足以承受高防護實驗室等重型設備之進駐，並更新老舊之機電、消防設備等，完善大樓體質後，建置第一階段符合既有例行性業務所需之 25 間不同等級，不同用途功能之生物安全實驗室、正壓實驗室以及實驗動物中心。

目前食藥署國家實驗室負責執行生物藥品檢驗封緘，食品生物性檢驗，生物性相關檢驗方法開發、標準品製備等業務之檢驗人員約有 60 名，包含生物安全第三等級實驗室檢驗人員約 6 人，生物安全第二等級實驗室檢驗人員約 35 人。第一階段執行期間將持續辦理相關教育訓練，增加生物安全實驗室之檢驗人力，於第一階段實驗室建置完成後可立即投入檢驗工作，提升檢驗量能。

此外，食藥署預計於第一階段計畫之高防護實驗室建置完成且運作順暢，進行是否擴充第二階段計畫高防護實驗室評估。評估方式以 116 年生物性實驗室檢驗量能作為基準，自 117 年起收集並統計三大類與檢驗相關數據作為評估指標與前項基準進行綜合評估，如：(1)生物安全第三等級實驗室檢驗人力增加達 10%或生物安全第二等級實驗室檢驗人力增加達 5%；(2)檢驗案件數、檢驗檢體數或檢驗項目數增加率達 5% 以上；(3)增修訂之公開檢驗方法數增加達 5%。倘若於評估期間發生重大、突發性特殊之食品安全或新興傳染病等事件，引發輿情或社會大眾

高度關注，亟待本署提供檢驗結果等，亦將其列入評估指標之一。總評估期程自 117 年起預計約 1.5 年，經上述指標評估第一階段計畫之實驗室量體如仍有不足，確有增加實驗室量能之需求及必要性時，將啟動第二階段計畫，再擴充 7 間不同等級，不同用途功能之生物安全實驗室，以提升食藥署因應食品、藥品檢驗研究、新興未知疫情及逐年遽增之檢驗案等業務之檢驗量能。

由於食藥署國家實驗室量體龐大，業務繁多，包含物理性、化學性及生物性實驗室，經評估並無可滿足現有實驗室所需之空間可供進駐，爰為避免國家實驗室檢驗研究業務中斷，昆陽大樓經過整建後，可保有足夠之使用面積，避免原地拆除重蓋而增加建設經費及時程，更免除覓地另建之困難，可滿足食藥署需求，並為未來 30 年之發展做準備。

參考可行性評估成果、委託設計建築師團隊分析規劃，預估可以新臺幣 20 億元經費執行本計畫，本計畫第一階段初估可於 118 年完成。後續經評估如確有增加實驗室以因應食品、藥品檢驗研究、新興未知疫情及逐年遽增之檢驗案等業務需求及必要性，將啟動之第二階段計畫，第二階段計畫預計可於 120 年底前完成。

本計畫所需費用業經委託設計監造建築師團隊細部設計規劃，第一階段需新臺幣 17 億元，包含為整棟大樓逐層樑、柱及樓板結構補強，以及機電、消防設備更新等工程及第一階段之 25 間實驗室建造等直接工程費用約 14 億 3,019 萬元，並包含行政辦公室搬遷、臨時辦公室/實驗室施作、臨時水電工程、工程管理費、工程預備費、營建物價調整費等間接工程費用約 2 億 6,981 萬元。

第二階段計畫之實驗室擴增預估需新臺幣 3 億元，包含實驗室建造等直接工程費用約 2 億 5,742 萬元，以及工程管理費、工程預備費、營建物價調整費等間接工程費用約 4,258 萬元。

除在昆陽大樓整建完成後，不僅樓層結構耐重度補強使既有建築耐震能力可符合使用需求外，更可提供相關新型大型儀器設置所需之承重與空間，以強化新興及潛在風險物質檢驗技術開發，促進我國食品藥品之檢驗研發與國際同步，針對後疫情時代衍生之防疫需求提供充足之檢驗量能，得以在面對新興疾病或快速變異之病原時，能以最快速度建立檢驗所需方法、製備並供應病毒標準品及執行疫苗與快篩試劑之檢驗，並提供我國食品藥品相關法規管理及檢驗技術之訓練基地，使我國檢驗技術與人才培訓提升至更高層次，提升之實驗室檢驗量能可同步進行多種不同病原體之疫苗檢驗封緘、不同病原體病原檢驗與快篩試劑檢測之檢驗、縮短檢驗時程，強化新興及潛在風險物質檢驗技術之研發，加速醫藥品上市，如此一來則可形成完整的中央國家級實驗室，全面提升我國食品藥物安全，亦可提升我國醫藥品產業量能。

有關現代化食品藥物國家級實驗室大樓(實驗棟)與整建後之昆陽大樓配置及用途說明如下：

現代化食品藥物國家級實驗室大樓 (實驗棟)		昆陽大樓	
大樓配置	用途說明	大樓配置	用途說明
(1) 分子生物檢測中心 (2) 蛋白質體檢測中心 (3) 生物製劑檢測中心 (4) 中藥檢測中心 (5) 毒品檢測中心 (6) 有機化學檢測中心 (7) 無機化學檢測中心 (8) 未知物檢測中心 (9) 質譜檢測中心 (10) 物理檢測中心	共有 10 個不同功能之檢測中心(含 1 個高精密儀器共同實驗室)，所有實驗室中除物理及生物製劑檢測實驗室職司醫療器材及生物製劑檢驗方法開發與疫苗逐批放行檢驗外，其使用標的均與食品相關。	第一階段計畫(25 間)： (1) 複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室共 1 間 (2) BSL-3 實驗室共 3 間 (3) ABSL-2/BSL-2 實驗室共 17 間 (4) 正壓實驗室共 3 間 (5) 實驗動物中心共 1 間 第二階段計畫(7 間)： (1) 複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室共 1 間 (2) BSL-3 實驗室共 4 間 (3) BSL-2 實驗室共 2 間	依據衛生福利部疾病管制署與農業部公告之生物安全實驗室、動物生物安全實驗室管理規範以及實驗動物照護及使用指引等，設置相對應之生物性實驗室及實驗動物設施，以同步執行需操作不同等級危險群(RG)感染性生物材料及實驗動物，進行食因性病原食品中毒檢驗案件，疫苗等生物藥品查驗登記、疫苗及血液製劑逐批放行、生物性醫藥品檢驗平台開發驗證及生物性標準品製備供應之任務。

有關本計畫昆陽大樓二階段規劃建置實驗室數量及用途說明如下：

第一階段			
規劃實驗室	間數	操作病原	實驗室用途簡述
複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室 1 間	1	新冠病毒 (SARS-CoV-2) 及其變異株等 RG3 新興病原	執行前述新興病原之疫苗封緘檢驗、查驗登記、檢驗方法開發、國際共同標定試驗及能力測試等之動物試驗
ABSL-2 實驗室 2 間	2	破傷風桿菌 ( <i>Clostridium tetani</i> )、白喉棒狀桿菌 ( <i>Corynebacterium diphtheriae</i> )、肉毒桿菌毒素及結核桿菌等	執行前述病原涉動物試驗之疫苗封緘檢驗與查驗登記、檢驗方法開發及食品中毒素檢測之動物試驗等
BSL-3 實驗室			
藥品病毒性疫苗效價試驗實驗室	1	流感病毒、呼吸道融合病毒 (RSV)、腸病毒 71 型病毒 (EV71) 等	執行前述病毒之疫苗封緘檢驗與查驗登記、新興檢驗方法開發、國際共同標定試驗及能力測試等
藥品細菌性疫苗效價試驗實驗室	1	結核桿菌 ( <i>M. tuberculosis</i> )、肺炎鏈球菌 ( <i>S. pneumoniae</i> ) 等	執行前述細菌之疫苗封緘檢驗與查驗登記、新興檢驗方法開發、國際共同標定試驗及能力測試等
生物性國家標準品製備室	1	流感病毒、呼吸道融合病毒、人巨細胞病毒 (HCMV)、新冠病毒、人類免疫缺乏病毒 (HIV) 等	執行前述病原之核酸及抗原國家標準品製備與供應
BSL-2 實驗室			
藥品細菌性疫苗檢驗室	2	百日咳桿菌 ( <i>Bordetella pertussis</i> )、B 型嗜血桿菌 (Hib) 抗原等	執行前述病原之細菌性疫苗封緘檢驗與查驗登記、新興檢驗方法開發、國際共同標定試驗及能力測試等
藥品病毒性疫苗檢驗室	2	水痘病毒、麻疹病毒/腮腺炎病毒/德國麻疹病毒、輪狀病毒等	執行前述病原之病毒性疫苗封緘檢驗與查驗登記、新興檢驗方法開發、國際共同標定試驗及能力測試等
第二級體外	1	流感病毒、腺病毒等	執行前述病原之體外診斷醫

診斷醫材(快篩試劑)檢驗室			療器材(IVD)查驗登記等檢測
標準品製備室	2	B型肝炎及C型肝炎病毒、微小病毒(B19)及登革熱病毒(Dengue)等	執行前述病原之抗原及核酸國家標準品製備與供應
藥品微生物學檢驗室	2	金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌( <i>P. aeruginosa</i> )、枯草桿菌( <i>B. subtilis</i> )等	執行藥品後市場品質監測及RG2外來微生物之檢測
藥品抗生素效價檢驗室	1	Gentamycin、Vancomycin等抗生素	執行抗生素後市場品質監測
食品好氧微生物操作室	2	好氧微生物，如腸炎弧菌( <i>V. parahaemolyticus</i> )、金黃葡萄球菌( <i>S. aureus</i> )、仙人掌桿菌( <i>B. cereus</i> )、沙門氏桿菌( <i>Salmonella</i> spp.)、病原性大腸桿菌(Pathogenic <i>E. coli</i> )、單核球增多性李斯特菌( <i>L. monocytogenes</i> )等	執行不同種類食品病毒及食品微生物，包含好氧微生物、厭氧微生物、益生菌之鑑別檢驗、健康食品查查驗登記、食品攙偽假冒案件、食品後市場監測計畫、突發性食品中毒案件檢驗等試驗
食品厭氧微生物操作室	1	厭氧微生物，如肉毒桿菌( <i>C. botulinum</i> )、產氣莢膜桿菌( <i>C. perfringens</i> )、曲狀桿菌( <i>Campylobacter</i> spp.)等	
食品益生菌檢驗室	1	益生菌，如乳酸桿菌( <i>Lactobacillus</i> spp.)、比菲德氏菌( <i>Bifidobacterium</i> spp.)等	
食品病毒檢驗室	1	病毒，如A型肝炎(Hepatitis A virus, HAV)等	
正壓實驗室			
藥品微生物學檢驗室	1	用以執行後市場監測及生物藥品封緘檢驗與查驗登記之微生物鑑別	
藥品檢驗用細胞培養室	1	用以培養(1)藥品檢驗及(2)食品檢驗所需之Vero細胞、MA104細胞、RK13細胞及MRC-5細胞等	
食品檢驗用細胞培養室	1		
實驗動物中心	1	1層空間供設置符合「國際實驗動物管理評鑑及認證協會(AAA-LAC)」規範之檢疫、小鼠/大鼠/豚鼠/倉鼠/大白兔隔離試驗、病理解剖、安樂死、飼料墊料、籠架清消除汙及	



		其他支援區域等	
<b>第二階段</b>			
規劃實驗室	間數	操作病原	實驗室用途簡述
複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室	1	猴痘病毒(Monkey pox)、狂犬病病毒(Rabies) 等人畜共通 RG3 病毒	執行前述新興病原之疫苗封緘檢驗、查驗登記、檢驗方法開發、國際共同標定試驗及能力測試等之動物試驗
BSL-3 實驗室			
藥品病毒性疫苗效價試驗實驗室	1	流感病毒、呼吸道融合病毒(RSV)、腸病毒 71 型病毒(EV71)等	執行前述病毒之疫苗封緘檢驗與查驗登記、新興檢驗方法開發、國際共同標定試驗及能力測試等
第三級體外診斷醫材(快篩試劑)檢驗室	1	新冠病毒(SARS-CoV-2)等	執行前述病原之快篩試劑邊境查驗、查驗登記及後市場檢測等
藥品微生物學檢驗室	1	細菌、黴漿菌(Mycoplasma)等微生物	執行藥品後市場品質監測及 RG3 外來微生物之檢測
食品檢驗室	1	金黃色葡萄球菌毒素、諾羅病毒 (Norovirus)等	執行食品中微生物或毒素之鑑別及測定等
BSL-2 實驗室			
防疫用醫療器材檢驗室	1	口罩等防疫用醫療器材	執行防疫用醫療器材檢測
食品真菌檢驗室	1	麴菌( <i>Aspergillus</i> spp.)、白色念珠菌 ( <i>C. albicans</i> )等	執行食品真菌等微生物之鑑別檢驗、食品攙偽假冒案件、食品後市場監測計畫、突發性食品中毒案件檢驗等試驗
備註：由於部分第二等級危險群(RG2)病原實驗操作涉及大量增殖培養程序，為保障人員操作安全性，需於 BSL-3 實驗室進行			

## 肆、執行策略及方法

### 一、現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫

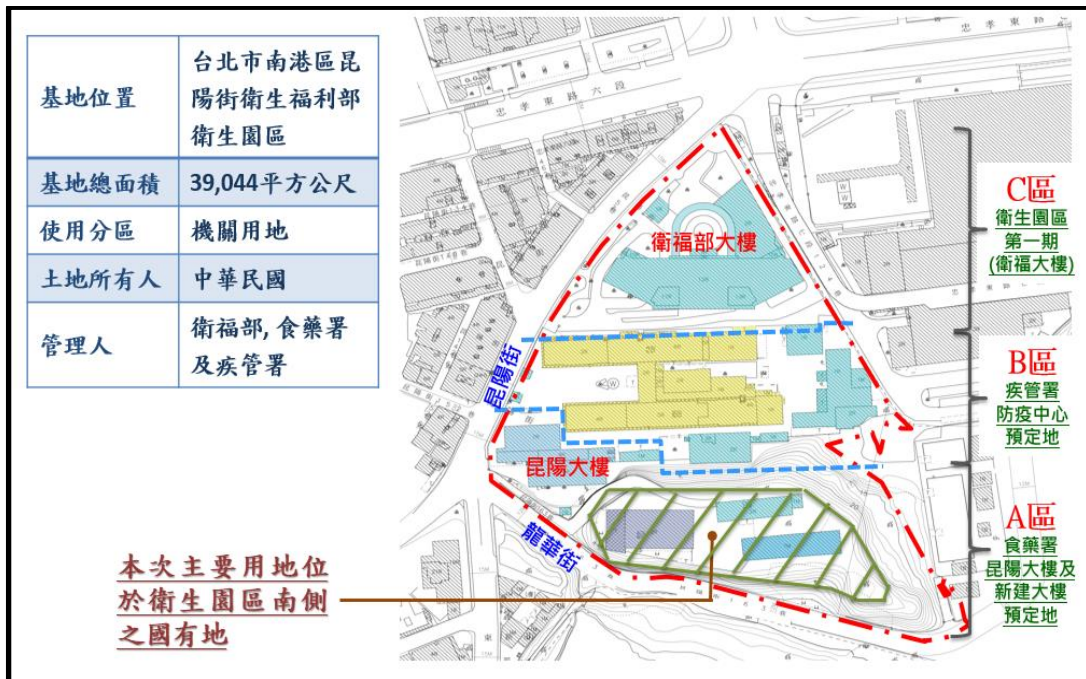
#### (一)計畫內容

##### 1. 基地位置及檢討

- (1) 本計畫規劃之開發用地坐落於臺北市南港區新光段一小段現有衛生園區，園區中計有土地 24 筆，其中 23 筆分屬衛生福利部、胸腔病院、疾病管制署及食品藥物管理署管理之國有土有地，僅 1 筆土地(地號

115-3)為闕河俊等人持有之私有地，該用地於疾管署防疫中心興建預定地上，且該署已於計畫中編列土地徵收預算。因該私有地未涉及本次開發基地，且已於其他計畫編列預算因應，本計畫不重複編列。

- (2) 前揭衛生園區用地之開發及管理方式，業經衛生福利部開會決議分三區辦理(附件十一)，靠近忠孝東路側為 C 區，目前為衛生福利部大樓使用，C 區南側即現有疾病管制署檢驗及疫苗研製中心所在大樓為 B 區，後續將提供疾病管制署防疫中心開發及使用，園區土地臨龍華街側為 A 區由食品藥物管理署管理使用，並為本計畫大樓興建用地。

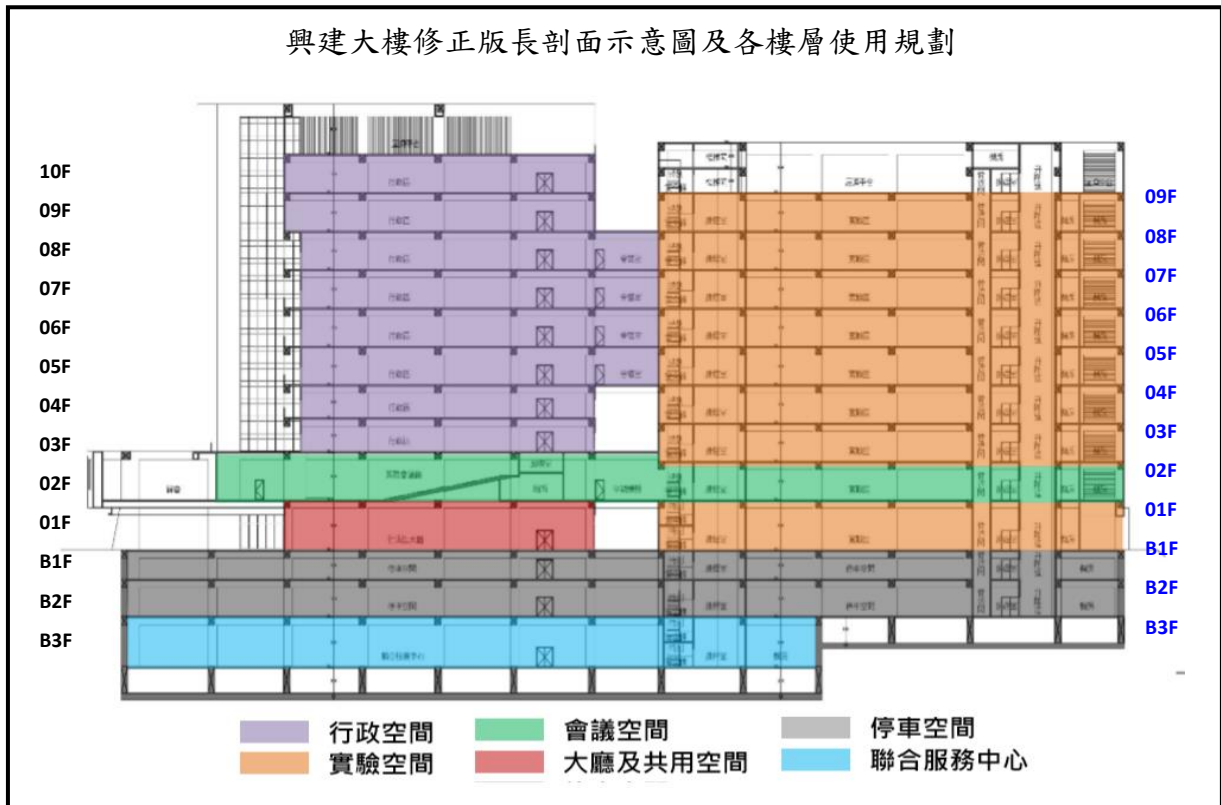


- (3) 全區基地面積 39,044 平方公尺，土地使用分區屬機關用地、容積率 400%、建蔽率 40%。

## 2. 計畫規劃及檢討

- (1) 本計畫預計拆除興建用地上南港區昆陽街 163 巷 1 號，2 號及 5 號共計 3 棟屋齡 40 年以上舊有建物，相關建物並經台北市文化局會勘確認不具文化資產潛力(附件十二)。
- (2) 計畫規劃興建現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓 1 幢 1 棟，大樓樓高為地上 10 樓地下 3 樓，總樓地板面積為 43,592 平方公尺，地下 3 樓樓地板高度與基地北側等高，設計人行出入口，地下 2 樓樓地板高度與基地南側龍華街等高，作為車輛出入口，1 樓以上依據任務區分為東西兩側，西側為行政區，東側為實驗區，東側部分因單層平面面積較大，已可滿足實驗室需求，且屋頂處尚須放置實驗室所需之污染防治設備，故樓高僅至 9 層。

興建大樓修正版長剖面示意圖及各樓層使用規劃



- (3) 大樓外觀規劃以簡潔明亮白色色彩為原則，呈現食藥署對食物、藥品要求乾淨、無汙染的特質。大面的開窗盡量使用微反射玻璃，降低對環境的光害，並選用具耐候、低維護及符合環保綠建築之材料為立面建材，以呼應建物所在基地周遭環境，並利取得綠建築標章。
- (4) 新建大樓內部將依據食藥署及食品藥物國家實驗室之需求進行配置，地下3樓樓地板高度與基地北側等高，連結既有昆陽衛生園區，設計人行出入口，並作為聯合服務中心，為食品藥物管理署對外受理各式審查案件、許可證發證及食品藥物相關諮詢服務之單一窗口，對外提供民眾優質服務，地下2樓樓地板高度與基地南側龍華街等高，作為車輛出入口，地下1-2樓則作為停車場，1樓以上則以東西側分為實驗區及行政區，實驗區除2樓外將規劃為物理、質譜、未知物、有機化學、無機化學、濫用藥物、中藥、生物製劑、蛋白質體及分子生物等食品藥物檢驗方法開發與規格訂定所需之檢測中心，並設置可提供核磁共振儀、傅立葉轉換離子迴旋共振質譜、穿透式電子顯微鏡、各類液相層析串聯式質譜儀及氣相層析串聯式質譜儀等高階精密儀器設置之實驗室空間。大樓2樓及1樓西側，規劃設置訓練教室及會議室，以因應各類訓練及會議需求。行政區3樓以上，則依據行政院「辦公處所管理手冊」有關附屬空間、特殊需求空間及服務空間等規定，並依據食藥署員額配置扣除國家生技研究園區F棟所設置之辦公空間後，將設置可供760餘名同仁進駐之各業務組室行政辦公室、檔案庫房及資訊機房。
- (5) 大樓興建完成後，建築物所有權人登記為「中華民國」，管理機關為「衛生福利部食品藥物管理署」。

(6) 本計畫亮點：

A. 提升食品藥物國家實驗室為前瞻且現代化之實驗室：

本案新建大樓規劃有 10 個檢測中心(含 1 個高精密儀器共同實驗室)，所有實驗室中除物理及生物製劑檢測實驗室職司醫療器材及生物製劑檢驗方法開發與疫苗逐批放行檢驗外，其使用標的均與食品相關，各檢測中心及實驗室之功能及特殊實驗室規劃等說明如下：

中心名稱	標的	規劃之實驗室重點	任務及實驗室規劃重點或亮點
高精密儀器共同實驗室	食品、藥物、化粧品	1. 核磁共振儀室 2. 傅立葉轉換離子迴旋共振質譜室 3. 穿透式電子顯微鏡室	集結核磁共振儀(NMR)、傅立葉轉換離子迴旋共振質譜(FTIR-MS)及穿透式電子顯微鏡(TEM)等 3 類型高精密貴重儀器，該 3 類儀器也受限於食品藥物國家實驗室現有空間及建物遲遲無法設置。 隨著技術之日新月異，NMR、FTIR-MS 及 TEM 等原主要使用於學術研究單位從事科學研究之高階精密屬於極為昂貴之檢測設備，因其對於未知物摻偽物質之解析能力強且分析速度快等優勢，逐漸為歐美日韓等官方檢驗機構使用，以提供於短時間內鑑驗出標的物質之重要檢測工具，本計劃規劃之初即以建立此 3 類設備設置之空間為最優先規劃目標，故在建物特定樓層採用 6 公尺挑高空間設計，並以抗磁力相互影響之屏蔽設計避免 NMR 及 FTIP 與鄰近設施或設備相互影響，藉由設置合適之空間提供該類檢測設備之設置，也將使我國食品藥物國家實驗室可使用之檢測模式及方法與歐美日韓並駕齊驅。
物理	藥物、化粧品	1. 爆破測試室 2. 拉力測試室 3. 綜合醫材/化粧品檢測室	負責手套、衛生套、血壓計等醫療器材及防曬乳等化粧品之檢驗方法開發與檢警調送驗樣品之檢測工作，本計畫針對物理中心除配合既有需求，設置手套拉力測試室、衛生套爆破測試室及綜合醫材與化粧品檢測室，以進行包含手套水密測試、衛生套針孔測試、衛生套爆破測試、口罩噴濺測試、口罩防焰測試、隱形眼鏡透氧測試、化粧品紫外光與防曬係數測試及血壓模擬測試等設備設置使用，另考量未來如爬梯機等大型輔助性醫療器材後續檢測需求，設置之樓層也預留較高之樓高與開口以利未來空間彈性調整。
質譜	食品、藥物、化粧品	1. 高效能串聯式液相層析質譜儀室 2. 高效能飛行四極柱氣相層析質譜室	整合現有食品藥物國家實驗室質譜設備，負責食品、藥物及化粧品利行檢驗方法開發及檢警調送樣檢體檢測工作，由於串聯式質譜分析儀技術成熟，以為現行國際間主流之標準食品藥物之檢驗設備與方法，並應用於各類食品、藥物及化粧品製造廠與檢驗機構。食品藥物國家實驗室負責我國食品藥物公告或建議檢驗方

中心名稱	標的	規劃之實驗室重點	任務及實驗室規劃重點或亮點
			法建立及確效，因應國際間多數方法均採行質譜技術，故現有實驗室即已設置極為大量之串聯式質譜分析設備，受限於現有實驗室空間有限，設備所產生之高热與噪音因無法設置合適之防治規劃，除造成人員身心長期受到影響外，也間接提高空調能源耗損，不利節能減碳推動。本計畫特別針對此類問題，參考國際及國內類似實驗室經驗加以改善，規劃內容除加強局部排氣以去除有機溶劑等擾人之氣味外，針對該類設備中主要之產熱原與噪音原部分，則規劃特殊之設備走廊，將汙染隔絕於該空間內，配合提高該空間內對外在空氣之換氣率，以降低對實驗室空調之耗損，減少能源的浪費。
有機化學	食品、藥物、化粧品	1. 藥品氣相/液相層析分析室 2. 藥品溶離度分析室	負責藥物成分檢驗之標準方法建立、藥典方法驗證及相關產品品質監測，也協助檢警調及地方衛生單位鑑驗摻偽、仿冒或品質不佳之產品，此外也協助分析健康或保健食品是否違規摻雜藥理成分等，亦為該中心之工作項目。因應藥品有效成分明確，且純度與濃度含量高，故實驗室規劃以薄層層析、液相層析及氣相層析設備設置為主，搭配近年持續發生之偽藥(如：冠脂妥)及藥物摻雜未預期不純物或雜質等事件之快速檢測需求，為須協助檢警調與各縣市衛生局於短時間內大量完成市售品篩檢，因此也加強如溶離度分析可短時間確認藥錠崩解率分析真偽藥之設備及數量。
無機化學	食品、藥物、化粧品	1. 電感耦合等離子體質譜室 2. 菸品檢測實驗室	以食品中重金屬、農藥殘留含量之檢驗方法開發與鑑驗工作為主要任務，由於該等殘留之殘留量極低且種類繁多，須使用偵測極限可達ppt等級之方法與設備如電感耦合等離子體質譜方能避免漏網之魚，目前也積極開發一次檢測可同時分析多種農藥及重金屬的檢測方式。因應電感耦合等離子體質譜對於偵測高度靈敏，故若檢測環境有汙染將導致檢驗結果產生偽陽性之反應，配合監測儀器對於環境需求，本計畫規劃以正壓潔淨室模式設計，並導入質譜實驗室發熱、噪音源與實驗室分離模式設計，提供合適且友善工作人員之環境。另配合支援國民健康署執行菸品及電子菸檢測分析，也於本計畫內規劃設置菸品檢測實驗室，
濫用藥物	食品、藥物	1. 濫用藥物純化實驗室 2. 毒品標準品庫	負責與法務部相關單位構築我濫用藥物檢測能量，並依據任務分工負責我國濫用藥物之拉曼光譜圖譜建立工作，以利提供司法警調單位可以快速檢測與比對，再者，因應新興濫用藥

中心名稱	標的	規劃之實驗室重點	任務及實驗室規劃重點或亮點
			物之樣態繁雜且以與食品緊密結合，咖啡包混或糖果混摻藥物等，故本計畫規劃針對濫用藥物實驗式除依規定設置有特殊之安全防護管制(門禁、攝影監視等)外，實驗室也強化藥物純化之功能，併建立毒品標準品庫。
中藥	食品、藥物	1. 中藥炮製粉碎室 2. 中藥材標本室	負責中藥查驗登記檢驗及協助檢警調鑑驗中藥材真偽，中藥材學理上雖然是藥，也是我國民生飲食中不可或缺之一環，諸如當歸、枸杞、紅棗等藥材早已廣泛運用在食品領域，因應此藥食同源之應用，本計畫除持續比照現行實驗室規劃有中藥材標本室設置，用以儲存各類查驗登記合格檢品作為未來藥材真偽分析比對之標準品外，也因應標準品須長久放置，強化標本是之溫度及濕度控制，並設置有備原空調系統，以因應緊急狀況之發生。
蛋白質	食品、藥物	1. 食品蛋白質體質譜定性分析室 2. 蛋白質電泳分析室	蛋白質指紋分析為目前食品及藥物在為生物學分析的新興學門，應用基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜(MALDI-TOF)所建立之細菌快速鑑定系統已逐漸成為國際趨勢，可成為食品安檢測及微生物鑑別之利器，本計畫亦因應國際潮流，設置食品蛋白質體質譜定性分析室，用以導入 MALDI-TOF 等先進設備，藉以提升國家實驗室在食品及藥物微生物快速鑑定之技能。
未知物	食品、藥物、化粧品	3. 攙偽檢體液相、氣相及 QE 質譜解析室 4. 攙偽檢體離子阱複合式質譜解析室 5. 攙偽檢體層析分析室	未知物摻未檢驗屬於門檻極高之檢測工作，因其標的物不明且含量些微，通常須結合多種以上的分析方法綜合分析後方可解開未知物之謎，故未知物摻偽假冒之鑑驗工作，多由食藥署負責。本計畫針對攙偽檢體可於短時間同時分析之流程與動線近行規劃，並設置各解析儀器所需之特殊或微環境，如離子阱複合式質譜解析室之溫控將規劃為設定範圍 2 度內，避免因環境變化導致微量檢測數據無法呈現。
分子生物	食品、藥物	1. 基改食品核酸萃取室 2. 基改食品核酸分析室 3. 高通量核酸分析儀室	本中心負責食品、藥物及中藥之基因鑑定，生物學發展快速的現代，基因鑑定已成為各類檢測不可或缺的一環，食品亦不例外，已基因改造食品而言，目前僅能以核酸萃取、擴增及定序方式確認是否符合規範，針對疫苗及體外診斷醫療器材，也唯有使用基因分析，方可確認病毒株等微生物是否已有突變，由於基因分析極易受外在汙染，本計畫針對本中心相關實驗室之正負壓設計及汙染防治，同時也將規劃設置高階次世代基因定序儀(NGS)之空間以加速檢驗分析時程。
生物製劑	藥物	1. 無菌性檢測室	本中心負責疫苗等生物藥品檢驗方法開發及

中心名稱	標的	規劃之實驗室重點	任務及實驗室規劃重點或亮點
		2. 流感疫苗不活化檢測 3. 微生物分析室	藥典方法驗證，此外依藥事法第 74 條且符合世界衛生組織建議各國衛生主管機關針對高風險生物製劑進行逐批放行檢驗之建議執行批次放行工作，也因應生物製劑為無菌性藥品，每批試驗均須執行無菌性試驗，本計畫也規畫提升無菌檢測室等級符合 PIC/S GMP 建議之規範，並導入全套式正壓隔離手套操作箱以確保作業過程不受外在環境影響。

#### B. 整合地景提供現地友善及舒適之環境

本計畫依據都市設計審議及環境影響評估決議，將配合大樓興建將一併整理基地內相關景觀，並於基地西側設置街角廣場，規劃適當之景觀植栽、步道系統及自行車停放空間，導入太陽能發電裝置，並爭取綠建築黃金級標章及智慧建築銀級標章，除提升基地周遭景觀且友善環境目標，也有助提升政府對外形象。

### 3. 計畫法規檢討

- (1) 目前規劃興建大樓已取得建造執照(110 建字第 0145 號)，其核准建築面積為 3,700.94 平方公尺，總樓地板面積為 43592.66 平方公尺，設計建蔽率 9.54%，設計容積率 207.99%，汽車位 156 輛、機車位 237 輛、裝卸車位 7 輛，為一棟地上 10 層地下 3 層建築物，樓層面積、使用用途及建照核定相關資料節錄如下表：

面積計算表					
項 目	說 明				
基地說明	台北市南港區新光段一小段115-1等23筆地號				
土地使用分區	公共設施用地(建蔽率40%·容積率400%)				
基地面積	39,032m <sup>2</sup>				
法定建蔽率	40%				
法定容積率	400%				
名稱	項目	樓地板面積	陽台 (不計容積)	樓高	用途
	各層樓地板面積				
	地下三層	2,604.92 m <sup>2</sup>		6m	第十三組：公務機關·機電空間
	地下二層	4,546.51m <sup>2</sup>		4.5m	停車空間·機電空間
	地下一層	4,488.44 m <sup>2</sup>		3.5m	停車空間·機電空間
	一層	2,952.28m <sup>2</sup>		6m	第十三組：公務機關
	二層	3,759.79 m <sup>2</sup>	239 m <sup>2</sup>	5.8m/4.6m	第十三組：公務機關
	二層夾層	58.85m <sup>2</sup>		3m	第十三組：公務機關
	三層	3,263.92 m <sup>2</sup>	122.54 m <sup>2</sup>	4m/4.6m	第十三組：公務機關
	四層	3,378.08 m <sup>2</sup>	137.19 m <sup>2</sup>	4m/4.6m	第十三組：公務機關
	五層	3,367.29 m <sup>2</sup>	42.65 m <sup>2</sup>	4.6m	第十三組：公務機關
	六層	3,361.4 m <sup>2</sup>	42.65 m <sup>2</sup>	4.6m	第十三組：公務機關
	七層	3,361.43 m <sup>2</sup>	42.65 m <sup>2</sup>	4.6m	第十三組：公務機關
	八層	3,363.23 m <sup>2</sup>	42.65 m <sup>2</sup>	4.6m	第十三組：公務機關
	九層	2,619.13 m <sup>2</sup>	9.01 m <sup>2</sup>	4.6m	第十三組：公務機關
	十層	1,343 m <sup>2</sup>	8.02 m <sup>2</sup>	4.6m	第十三組：公務機關
	屋突一層	591.62 m <sup>2</sup>		3m	屋頂突出物
	屋突二層	591.62 m <sup>2</sup>		3m	屋頂突出物
	合計	43,592.66 m <sup>2</sup>	447.36 m <sup>2</sup>	47.4m	
	總樓地板面積	43,592.66 m <sup>2</sup>			
	停車數量	汽車位：156輛 機車位：237輛 裝卸車位：7輛			

- (2) 停車空間依「建築技術規則建築設計施工編」及「台北市土地使用分區管制自治條例」規定檢討。建築物使用類組以「公務機關」(第五類)檢討。有關公有建築之辦公廳舍其法定停車空間依規定須加倍留設，因本棟大樓地上1樓聯合服務中心為對外供民眾洽公空間，其餘為對內辦公空間非屬公眾進出頻繁之建築物，且本基地鄰近大眾運輸站(南港線昆陽站)，故依據都市設計審議決議，主管機關函覆內容僅聯合服務中心加倍留設，其餘對內辦公空間免依規定加倍附設法定停車位。已於110年7月20日取得建造執照，汽車停車位156輛、機車位237



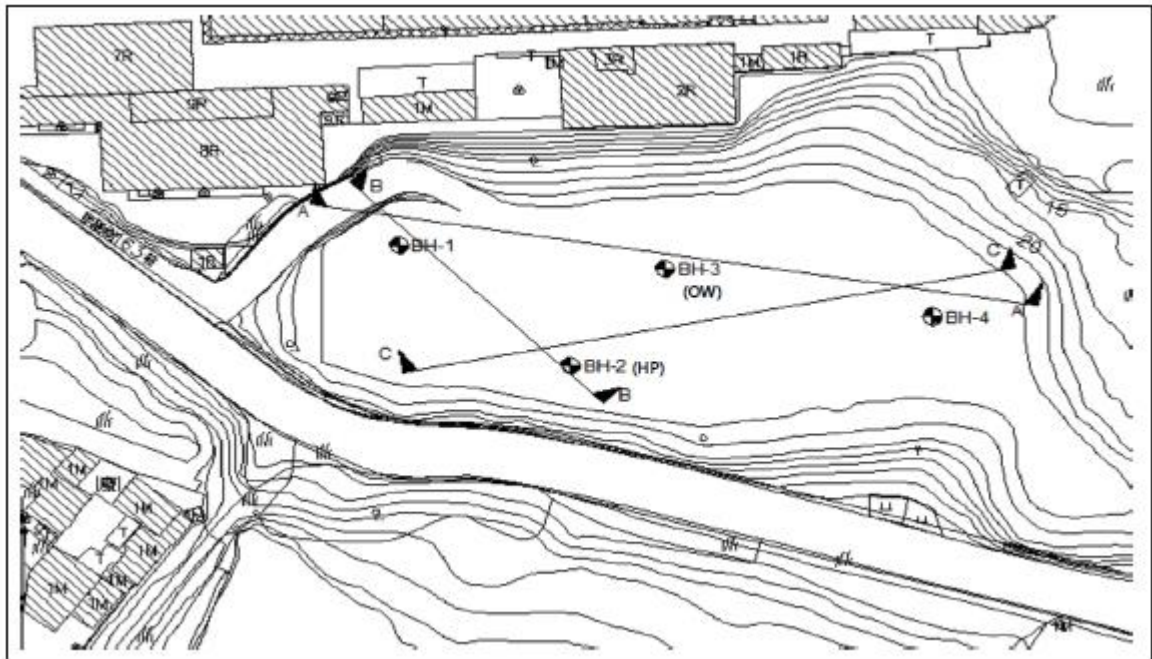
輛、裝卸車位 7 輛。

(3) 現況地質調查說明：

本案已辦理現場地質鑽探，地層概況與鑽探位置如下所示，本基地表下方 20 公尺內並無具液化潛能之砂性土層存在，研判本基地無液化之疑慮：

層次	層底深度 GL.(m)	土壤分類	SPT-N 值 (平均值)
1	-2.0	回填層及表土層	5~50
2	-6.8	高度風化泥質砂岩層(SS)	41~51(46)
3	-14.3	砂泥岩互層(SS/Mudstone)	>50
4	鑽探深度(-30)	灰色砂岩層(SS)	>50
備註	第 2 層僅在 BH-1 及 2 出現，地表高程 GL.0 m 位於 EL.+24.77 m 處。		

鑽探位置圖(BH-1~BH-4)



(4) 現有管線調查：

現有管線共分為電力管線、自來水、污水、雨排水、天然氣（瓦斯）、電信以及油管管線等 7 大類，整體管線位置如下圖，後續施工階段亦考量周邊管線情形，並編列相關費用。



(5) 環境影響初步評估說明：

依據「開發行為應實施環境影響評估細目及範圍認定標準」第 23 條：學校或醫院以外之研究機構，設有化學、醫藥、生物、有害性、同步輻射或高能量實（試）驗室，其興建或擴建，申請開發或累積開發面積一公頃以上，須辦理環境影響評估。本次預計興建樓地板面積達 43,592 平方公尺，依照規定必須辦理環境影響評估審議。相關環境影響評估須檢討下述議題，相關議題與對策如下：

項次	議題	對策
1	應優先使用電動機具，運輸車輛需達環保 4 期以上標準。	納入後續相關合約、要求承包廠商遵照辦理。
2	需取得銀級以上級綠建築標章。	進行綠建築規劃設計取得銀級以上標章。
3	設置綠電（太陽能或風力）。	於屋頂設置太陽能板。
4	需以使用綠建材等方式，減少溫室氣體排放達 50% 以上。	納入相關建築設計。
5	採用各種保水設計，增加入滲減少逕流。	除常用保水設計外，增加特殊保水設計。
6	需進行雨水回收再利用，用於綠地澆灌及沖廁。	規劃雨水回收池及部分中水回收（無降雨時可確保自來水替代率達 4% 以上）。
7	停車位應預留電動汽機車之充電管線。	預留電動汽機車之充電管線。

項次	議題	對策
8	捷運安全影響評估。	本案基地初步研判未位於捷運禁、限建範圍內，然仍建議以正式公函詢問主管機關。
9	若有餐廳、廚房，油煙及油脂處理。	【對策】設置靜電集塵器+UVC、油脂截留器等設備。
10	樹木保護。	確認是否有受保護樹木或值得保留之大樹，受保護樹木，應先通過樹保審查。

(6) 都市審議相關規定

依據「臺北市都市設計及土地使用開發許可審議規則」第 2 條及第 3 條，總樓地板面積達 15,000 平方公尺之公有建築物或興建完成之公有建築物坐落基地有新建、增建、改建或修建之樓地板面積達 3,000 平方公尺需辦理都市設計審議。

本次預計興建樓地板面積達 43,592 平方公尺，依照規定必須辦理都市設計審議。已依規定辦理相關都審程序。

(7) 綠建築及智慧建築法令相關規定：

i. 綠建築：

公有建築物綠建築標章推動使用作業要點：工程總造價在新臺幣五千萬元以上之公有新建建築物需取得綠建築候選證書及標章。

臺北市綠建築自治條例：公有新建建築物之工程總造價達新臺幣五千萬元以上，應取得綠建築分級評估銅級以上標章。本案依據環境影響評估承諾事項，將爭取黃金級標章。

ii. 智慧建築：

為推動新建公有建築物採行智慧建築設計，自 102 年 7 月 1 日起，特定類組之公有新建建築物總工程建造經費達新臺幣二億元以上者，於申報一樓樓板勘驗時，應同時檢附合格級以上候選智慧建築證書；於工程驗收合格並取得合格級以上標章後，始得發給結算驗收證明書。本案依據環境影響評估承諾事項，將爭取銀級標章。

(二) 主要工作項目

1. 決定興建場址，辦理可行性評估及先期規劃

- (1) 土地取得或撥用。
- (2) 選定建築師辦理可行性評估及效益分析。
- (3) 辦理先期規劃及都市設計審議、水土保持規劃說明、環境及交通等影響評估，並設定綠建築與智慧建築標章目標。
- (4) 估計及編列所需預算。

2. 總體綜合規劃及細部設計

- (1) 洽代辦機關辦理工程專案管理作業。
- (2) 委託建築師辦理細部設計或專業顧問公司辦理整體綜合規劃作業（細

部設計及施工圖)

(3) 委託監造發包作業。

### 3. 工程發包、大樓主體工程施作

(1) 營造工程發包作業。

(2) 新建大樓主體結構施作。

(3) 新建大樓內部空間裝修。

(4) 昆陽大樓結構補強。

### 4. 完工驗收、申請使用執照及點交使用

### 5. 裝修與搬遷

## (三) 分年執行策略

本計畫規劃自106年9月至115年間執行期程詳附件十三，分年預計執行進度如下：

實施期程	預定工作要項	執行單位
106年	選定土地、選定可行性評估得標廠商辦理可行性評估作業	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
107年	辦理先期規劃招標事宜、由先期規劃得標廠商依據可行性評估成果，辦理先期規劃作業。進行現地測量、地質鑽探、建築基地環境、交通等影響評估。	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
108年	持續辦理先期規劃作業。進行環境影響評估審查、都市設計審議及基本設計等，辦理在地住民說明會，與因應法令規定，設計符合綠建築及智慧型建築設計原則等相關規範。	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
109年	委託具建設工程經驗之單位，代辦細部設計及工程監造等專業工程採購作業，協助工程之專案管理，並辦理委託設計發包、監造發包、工程發包，由專業工程團隊進行新建大樓工程施作。	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
110年	工程採購階段	食藥署、建築師、相關專業代辦機關

實施期程	預定工作要項	執行單位
111 年	營建施工、履約管理、界面圖整合；瑕疵處理、矯正、預防，進度與估驗計價等施工事宜	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
112 年	營建施工、履約管理、界面圖整合；瑕疵處理、矯正、預防，進度與估驗計價等施工事宜	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
113 年	營建施工、履約管理、界面圖整合；瑕疵處理、矯正、預防，進度與估驗計價等施工事宜	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
114 年	營建施工、履約管理、界面圖整合；瑕疵處理、矯正、預防，進度與估驗計價等施工事宜	食藥署、建築師、相關專業代辦機關
115 年	營建施工、履約管理、工程驗收點交、請領使用執照、搬遷及昆陽大樓結構補強。	食藥署、建築師、相關專業代辦機關

#### (四)執行步驟、方法與分工

本案執行步驟、方法與分工如下：

執行步驟	方法	分工執行單位
籌備評估階段	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 擬定可行性評估評選須知與徵選可行性評估委託機構</li> <li>2. 可行性評估作業</li> <li>3. 擬定先期規劃評選須知與徵選先期規劃委託機構               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)先期規劃作業</li> <li>(2)大樓初步規劃</li> </ol> </li> <li>4. 都市設計審議               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)環境、交通影響評估</li> <li>(2)水土保持規劃</li> <li>(3)綠建築及智慧建築評估</li> </ol> </li> </ol>	食藥署 食藥署、建築師 食藥署、建築師 食藥署、相關專業代辦機關。
細部設計階段	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 專案管理機關選定</li> <li>2. 工程細部設計</li> <li>3. 審查及建造執照申請</li> </ol>	食藥署、相關專業代辦機關 食藥署、建築師、相關專業代辦機關 食藥署、建築師、相關專業代辦機關
建築施工階段	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工程招標、簽約               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)土建工程發包(含原有建築物拆除)。</li> <li>(2)機電工程發包</li> </ol> </li> <li>2. 建築工程施工及監造               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)工程監造</li> <li>(2)拆除及整地工程施工</li> <li>(3)基礎工程施工</li> <li>(4)建築工程施工</li> <li>(5)機電、空調、消防、電梯、景觀工程配合施工</li> </ol> </li> </ol>	食藥署、建築師、相關專業代辦機關 食藥署、建築師、相關專業代辦機關
驗收點交階段	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工程完工驗收               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)申請使用執照</li> <li>(2)各分標工程之竣工</li> <li>(3)各分標工程之試車</li> <li>(4)完工驗收</li> </ol> </li> <li>2. 點交</li> </ol>	食藥署、建築師、相關專業代辦機關 食藥署、建築師、相關專業代辦機關

## 二、邊境查驗通關管理系統效能提升

### (一)主要工作項目

## 1. 邊境查驗通關邊緣雲端基礎設施建設

- (1) 私有雲端基礎設施與視訊設備汰換：汰換5年以上舊有伺服器主機群硬體設備，確保系統運作順暢。
- (2) 各港埠辦事處邊緣(在地)運算運作機制資料庫建置：將於各區域建置獨立機房及分散式資料庫，資料定期同步，使資料庫可以在地查詢。

## 2. 管理系統功能強化

- (1) 邊境查驗系統風險核判及自動化比對功能擴充：將系統之風險因子及係數改為可彈性設定系統，以即時因應國際事件或政策及管理需求；並逐步推動文件電子化，依據查驗邏輯，透過系統輔助自動化比對，以提升查驗品質及效率。
- (2) 巨量資料相關系統功能擴充及維護：強化署內巨量資料分析相關之食品管理資訊系統，透過資料收集及分析，支援決策分析。

### (二)分期(年)執行策略

#### 1. 第一期(106年9月至107年)：

執行食品雲(含戰情中心)平台軟硬體汰換與效能提升。

食藥署原私有雲基礎設施至105年已達使用年限，而在103年起更須兼容食藥雲(含食藥戰情中心)巨量分析所需系統量能；當時食品雲系統建立之初，為節省公帑，其硬體設備係使用原暨有私有雲基礎設施。因現有設施已逾年限，系統異常警示與設備元件失能日趨頻繁，影響系統穩定性，造成系統可用率降低，爰擬運用最新資訊科技，提升整體系統安全、效能與可用性。

#### (1) 預算規劃

項目	單價	數量	小計
私有雲端基礎伺服器及網路設備	1,160,100	21	24,362,100
軟體授權	506,568	21	10,637,928
總計			35,000,028

#### (2) 其他替代方案

使用外租雲端費用分析表：

項目	規格	單位	單價(日)	數量	小計(日)	小計(月)	小計(年)
中華電信雲端主機	2Cpu4Gram 硬碟空間 100G	台	174	300	52,200	1,566,000	18,792,000
備份空間	1GB	GB	0.16	150,000	24,000	720,000	8,640,000
網路流量	1GB	GB	1.5	1,440	2,160	64,800	777,600
小計(每年雲端費用)						2,350,800	28,209,600
總計(5年雲端費用)							141,048,000

參考資料來源：中華電信 [http://hicloud.hinet.net/hicloud\\_caas\\_price.html](http://hicloud.hinet.net/hicloud_caas_price.html)

#### (3) 使用外租雲端費用及自建雲端資訊設備費用比較

項目	金額
外租雲端設備費用	141,048,000

自建私有雲資訊設備費用	35,000,028
-------------	------------

(4) 效益分析

除提升系統安全、效能與可用性外，自建雲端資訊設備費用與使用外租雲端設備費用比較，約可節省75%經費。

2. 第二期（108年）：

各港埠辦事處風險核判獨立運作機制建立。

為達到各港埠辦事處風險核判獨立運作機制，且在不影響風管控管品質，需建立各港埠辦事快速通關系統獨立運作系統機房，以避免當網路不通或其他障礙發生，各辦事處無法連線至本署時亦可使用各辦事處之系統就近使用，避免影響通關作業，維持風險核判把關工作。

如使用其他替代方案(第三方雲端主機)，還是需要對外網路連線，故無其可用性。而使用各辦事處建置系統機房無需再透過網路連線至雲端。故自建系統機房可用性大於其他替代方案(第三方雲端主機)。

另外使用自建系統機房(35,150,000)遠小於雲端機房5年之費用(172,026,000)，可達節省經費之效益。

(1) 各辦事處機房建置預算規劃

項目	單價	數量	小計
各港埠辦事處獨立資訊機房	370,000	5	1,850,000
伺服器及磁碟陣列系統	4,700,000	5	23,500,000
軟體授權	1,960,000	5	9,800,000
總計			35,150,000

(2) 其他替代方案：資訊

基礎設施租用雲端機房之費用試算

項目	規格	單位	單價(日)	數量	小計(日)	小計(月)	小計(年)
雲端主機	2Cpu4Gram 硬碟空間 100G 快照 100G	台	174	25	4,350	130,500	1,566,000
雲端備份空間	1GB	GB	0.16	250,000	40,000	1,200,000	14,400,000
資料庫軟體授權	1DB1CPU		387	80	30,960	928,800	11,145,600
雲端資料庫	16C120G	台	1,700	5	8,500	255,000	3,060,000
資料庫儲存空間	1GB	GB	0.16	60,000	9,600	288,000	3,456,000
網路流量	1GB	GB	1.5	1,440	2,160	64,800	777,600
小計(每年雲端費用)							34,405,200
總計(使用5年雲端費用)							172,026,000

參考資料來源：中華電信 [http://hicloud.hinet.net/hicloud\\_caas\\_price.html](http://hicloud.hinet.net/hicloud_caas_price.html)

(3) 資訊基礎設施租用雲端機房之費用比較

項目	金額
使用雲端主機費用(5年)	172,026,000
自建各港埠辦事處獨立運作機房及資訊軟硬體費用	35,150,000



#### (4) 效益分析

因各辦事處對外網路採廣域網路，其網路骨幹係採用政府公用網路，集中在特定網路幹線上而造成的頻寬擁擠現象，而在各辦事處端區域網路環境與署本部雲端網路的邊界附近，設置另外一套可就近處理的雲端架構，即可就近運算，減少資料往返雲端的等待時間及降低對外網路頻寬成本，亦即可減少對外連線頻寬需求，分散系統負荷、加速運行效率，其速率(查詢時間)可提昇至少10倍。

另外各港埠辦事處風險核判獨立運作機制建立與資訊基礎設施租用雲端機房之費用比較，約可節省75%經費。

### 3. 第二期(109年)：

依據食品雲既有模式並強化其功能，並搭配資料公開之概念，設計相關軟體或資訊供外界運用或參與，使國人能以最便利之方式查詢食安相關訊息。

### 4. 後續爭取經費：

滾動式檢討採最新資訊科技以支援業務需求。

## (三)執行步驟(方法)與分工

### 1. 執行步驟(方法)

- (1) 以公開招標、公開評選優秀廠商協助系統建置。
- (2) 106年：辦理系統取得期前規劃，包含需求分析與架構設計。
- (3) 107年：辦理使用逾5年私有雲端基礎設施與視訊設備汰換。
- (4) 108年：辦理各港埠辦事處獨立機房與分散式資料庫建置。
- (5) 109年：因應108年食品雲計畫中止，接續執行雲端平台營運。

### 2. 專業權責分工

資訊室負責雲端基礎設施建設，系統擴充功能需求及後續應用則由區管中心及其他相關業務單位提出及負責。

## 三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質

### (一)主要工作項目

#### 1. 強化地方檢驗量能及確保檢驗品質：

協助各縣市衛生局因應食品檢驗方法之增修訂及未來發展趨勢，所需之儀器設備進行增購及汰舊換新，與檢驗環境之改善；及強化各縣市衛生局所需檢驗資源如標準品、耗材、檢驗人力等，持續推動落實「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」應自行檢驗之項目比率達85%以上，透過「聯合分工檢驗體系」，整合檢驗資源，擴展檢驗量能，及確保檢驗品質。

#### 2. 提升聯合分工體系檢驗效能：

為提升「聯合分工檢驗體系」整體檢驗效能，依據各局現有之檢驗資源及地方產業特性，調整現行之專責項目配置，並依據規劃補助強化所需之儀器設備等資源，建置全項與在地化檢驗之分工體系。

### 3. 強化雲端版LIMS系統功能：

藉由雲端版LIMS系統資訊化管理檢驗業務，檢驗結果並與食藥署PMDS系統進行串聯介接，以雲端科技協助中央及地方的檢驗及稽查資訊整合，及食安網絡之數據分析，強化食品衛生安全。透過LIMS系統架構之調整與功能增修，提升LIMS系統之檢驗業務E化處理與資安管理效能。

### 4. 購置稽查車以提升稽查效率：

評估各縣市衛生局提出之計畫及食藥署稽查所需，核列稽查車補助之經費。

## (二)分期(年)執行策略

### 1. 第1期 (106年9月至107年12月)：

- (1) 藉由經費之挹注，協助各縣市衛生局現有儀器之汰舊換新與新購、檢驗環境之改善，及直轄市購置諾羅病毒、食品中毒菌等檢驗所需之儀器；另亦協助縣市衛生局強化檢驗人力、標準品、耗材或試劑等資源，執行一般性之食品衛生檢驗，並配合中央與地方之年度稽查計畫及地方特色或關鍵性產品監測等執行抽樣檢驗。
- (2) 協助衛生單位增購稽查車，強化車輛調派之機動性，以提升稽查人員稽查之便利性、時效性及稽查效率。

### 2. 第2期 (108年1月至109年12月)：

依據檢驗技術之發展趨勢及中央相關規劃，考量各縣市衛生局之需求，編列經費並妥善配置檢驗資源，提供縣市衛生局儀器之汰舊換新，及檢驗人力、標準品、耗材或試劑等，協助縣市衛生局除執行一般性之食品衛生檢驗外，並配合中央政策或針對高風險、高關注等項目，規劃之年度稽查專案及後市場監測檢驗。

### 3. 第3期 (110年1月至111年12月)：

依據「聯合分工檢驗體系」專責配置調整之規劃，扶植建置具地方特色之專責項目，並納入考量各縣市衛生局之需求，編列經費並妥善配置檢驗資源，提供縣市衛生局購置、增購或汰換所需儀器設備，及檢驗人力、標準品、耗材或試劑等，協助縣市衛生局提升檢驗效能，並落實在地化檢驗。本期亦就LIMS系統之架構及功能進行增修調整，以提升檢驗數據與資訊安全管理效能。

### 4. 第4期 (112年1月至113年12月)：

持續精進「聯合分工檢驗體系」之檢驗效能，另依據檢驗技術之發展趨勢及中央政策規劃，併同考量各縣市衛生局之需求，編列經費並妥善配置檢驗資源，提供縣市衛生局儀器之購置或增購與汰舊換新，及檢驗人力、標準品、耗材或試劑等，協助縣市衛生局除執行一般性之食品衛生檢驗外，並配合中央政策或針對高風險、高關注等項目，執行年度稽查專案及後市場監測檢驗。

### 5. 第5期 (114年1月至114年8月)：

依據未來食品安全管理風險，及檢驗技術發展趨勢，規劃中程計畫

以持續維持地方檢驗技術及量能，除執行一般性之食品衛生檢驗外，並配合中央與地方之政策、年度稽查專案或計畫，及地方特色或關鍵性產品監測等執行抽樣檢驗。

### (三)執行步驟(方法)與分工

#### 1. 執行步驟(方法)

- (1) 本計畫將依據檢驗技術發展趨勢，並考量中央政策與年度稽查計畫，及地方特色或高風險、關鍵性產品監測計畫等，規劃協調各縣市衛生局專責及應自行檢驗之項目及檢驗業務，並以此審查縣市衛生局提出之經費需求。依衛生局「聯合分工檢驗體系」及「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」之專責檢驗項目之檢驗件數、專責檢驗項目認證情形、落實應檢驗項目比率、執行檢驗方法之難易度、現有資源之評估及地方政府之財力等食品衛生檢驗客觀評量指標進行審查，協助縣市衛生局檢驗所需儀器設備之汰舊換新與新購，及標準品、耗材、檢驗人力等。
- (2) 依據各局檢驗量能與地方特色，規劃調整「聯合分工檢驗體系」專責配置，並據此強化所需之儀器設備等，以建置全項與在地化檢驗之分工體系，持續提升檢驗效能。
- (3) 調整LIMS系統之架構以符合推動ODF格式之政策，並增修系統各項檢驗業務或資訊安全管理功能。
- (4) 各衛生單位依需求擇定適合之車型，進行採購作業程序，購置稽查車。

#### 2. 專業權責分工

由食藥署負責統籌規劃及審查縣市衛生局所提之需求，縣市衛生局依核定計畫內容執行年度檢驗工作。另食藥署將轉知各縣市衛生局，於進用檢驗人員時，應將性別之衡平性納入考量。

## 四、強化中央食安檢驗量能

### (一)主要工作項目

#### 食安相關高階精密分析儀器購置

隨著科技進步，不法食品犯罪手法日新月異，食藥署為落實不法食品及食品摻加不法藥品之檢驗，須開發高精密、高靈敏及高通量之檢驗方法，以增加檢驗效率及擴增檢驗量能，因應日益增加之檢驗需求。然而受限於目前儀器設備不足以及部分儀器老舊，無法有效率地進行檢驗方法的開發，面臨突發食品安全事件、海關、海巡署、檢警調司法機關之疑似不法產品及地方政府衛生局無法鑑驗樣品之檢驗工作時，現有儀器無法快速獲得準確之數據結果。

因此，本計畫爭取經費，自民國106年至民國110年分3期，於汰換實驗室中已老舊且靈敏度不足的儀器所留的空間，規劃建置食安檢驗所需之高精密、高靈敏及高通量檢測儀器，以提升檢驗方法開發能力與分析速度；並規劃建構高解析度串聯軌道式離子阱質譜儀、新式質譜離子源等，以全面提升食品摻偽之檢測及檢驗方法研發效率。導入工業4.0概念，將現有儀器設備及數據產出等建構成智慧型、人因型與分析數據資訊整

合系統，從分析人員之服務出發，驅動儀器登入、檢體管理、儀器參數、檢驗方法、數據分析及儲存、確效報告、遠端控制等，進行全生命週期管理與服務，並完成全生命週期之追蹤紀錄與數據即時分析，實現有適應性及資源效率的檢驗分析智慧型實驗室。

## (二)分期(年)執行策略

### 1. 第1期(自106年9月起至107年12月止)：

以購置迫切需求儀器為優先，預計購置液相層析高解析度串聯軌道式離子阱質譜儀系統及雙串聯超高效液相層析四極桿串聯飛行質譜儀，以加速不法及新興未知物之鑑定速率。

### 2. 第2期(108年)：

購置各式高效能檢測設備，精進檢測靈敏度，擴充檢驗量能及鑑定能力，預計購置基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜儀、製備顯微系統、液相層析串聯式質譜儀及離子層析質譜進樣系統等。

### 3. 第2期至第3期(自109年1月至110年8月止)：

持續購置各式高效能檢測設備，進一步提升檢驗效率與品質，預計購置高解析高通量即時定量核酸分析儀、自動輔助高解析度數位微滴螢光分析系統、傅立葉轉換離子迴旋共振質譜及600MHz核磁共振儀等系統。

### 4. 效益分析

本子計畫所需經費2.97億元為資本門，購置高階前瞻先進儀器設備，藉由開發高精密、高靈敏及高通量之檢驗方法，以增加檢驗效率、擴增檢驗量能及縮短檢驗時間，預計全期新增200項以上檢驗方法，縮短檢驗時間至目前50%及增加食品中未知物比對資料庫300品項以上，因應日益增加之檢驗需求，其收益說明如下：

- (1) 開發檢驗方法方面，以科技部學術補助獎勵每案100萬元為計算基準，全期開發200項以上檢驗方法，相當於1億元效益產出。
- (2) 以檢驗能量每年約9000件共9萬5千檢驗項次計算，普通檢驗(75%)每件費用平均5,000元，高難度檢驗(25%)每件費用平均20,000元，全期相當於3.15億元效益產出。
- (3) 強化國家檢驗能力，參與國際能力試驗，跨國資料庫平台合作，檢驗技術輸出交流合作等效益。

## (三)執行步驟(方法)與分工

### 1. 執行步驟(方法)

- (1) 本計畫擬參考如美國食品藥物管理局(US FDA)、日本國立食品醫藥品研究所(NIHS)及韓國食品藥物安全評價研究所(NIFDS)等先進國家之國際級食品藥物指標實驗室主流之儀器設備，購置檢驗不法食品所需高精密、高靈敏及高通量之檢驗儀器設備，完備現代化實驗室所需之基本配備。
- (2) 本計畫初期將先參考先進國家實驗室備有之檢驗儀器設備及未來發展可能，列入所需之高階儀器設備。
- (3) 依據我國國情及相關不法食品檢驗需求之急迫性，分為三期購置精密儀

器，第一期購置急迫性檢測儀器、第二期與第三期購置提升檢驗靈敏度及效率之儀器。

## 2. 專業權責分工

由衛福部食藥署參考先進國家實驗室備有之檢驗儀器及未來發展可能，列入所需之高階儀器。並依據我國國情及相關不法食品檢驗需求之急迫性，分為三期購置精密儀器，第一期購置急迫性檢測儀器、第二期與第三期購置提升檢驗靈敏度及效率之儀器，以全面提升國家級食安實驗室之檢驗能力。

# 五、提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化

## (一) 計畫內容

### 1. 昆陽大樓位置說明

昆陽大樓坐落於臺北市南港區新光段一小段現有衛生園區內，現有衛生園區全基地面積 3.9 公頃，為臺北市南港區新光段一小段 115-1 等 24 筆地號；基地分區開發，第一期工程 C 區「衛福大樓」已完工進駐，B 區疾管署的「防疫中心」為第三期工程，A 區食藥署的「食品藥物實驗大樓暨行政訓練大樓」即將興建，預計 114 年竣工。食藥署現有昆陽大樓位於 A 區，為地上 8 層地下 1 層之鋼筋混凝土建築物，為民國 74 年啟用之既有建物，總樓地板面積為 11,976.52 平方公尺，每層樓高 3.6 公尺。昆陽大樓位處基地之西南角，地形平坦，東南區有一區位山坡地，基地東側為捷運南港機廠，西側臨 15 公尺昆陽街，面對 4 層樓民房，如下圖。

### 2. 地質調查分析

依「防疫中心新建工程先期規劃基地地質鑽探及分析工作」土層資料分析，於中小地震及設計地震情形，本計劃基地各土層液化折減係數  $De=1.0$ ， $5 < PL < 15$ ，屬中度液化程度；於最大考量地震情形，本案基地細砂層 (GL-6.65m~-7.95m) 平均液化折減係數  $De=0.9$ ， $PL > 15$ ，屬嚴重液化程度，其餘土層液化折減係數  $De=1.0$ ， $PL < 5$ 。本基地基礎以下之地層有發生土壤液化現象之虞，惟因本計畫為昆陽大樓之整建，主要建築體已經施工完成並自民國 74 年啟用至今，本次整建涉及增建一部貨梯，其投影面積為 20 平方公尺，相關區域潛在土壤液化現象對本計畫影響有限。

### 3. 全區動線檢討

衛生園區西側為僅有的聯外道路，依照食藥署及疾管署新建案經核定之環評計畫，A、B 及 C 區之一宗土地內，僅能設兩處汽機車進出破口為上限，其全區動線之規劃如下圖。汽機車進入院區之動線與人行動線分離設置為原則，達人車動線分離之目的。人車分道一方面可以維護人員進出園區之安全，另一方面，人車分離使得車輛之進出更為流暢，避免汽機車受到延緩而增長停留在進出口口的時間，減少汽機車待車之廢氣

排出污染問題。昆陽大樓前方規劃車道迴轉花園，提供合理到昆陽大樓的車行動線並區分到昆陽大樓及 B 區建物的車行動線。

#### 4. 執行方案及檢討

為提升食藥署生物性實驗室量能以因應未來國際間新興食因性病原及傳染性疾病醫藥品研究檢驗，並為符合未來國際生物安全實驗室及實驗動物設施設置與管理潮流，本計畫規劃整建食藥署昆陽大樓為生物性實驗室及實驗動物中心大樓，本計畫採取整建方式而非新建理由說明如下：

##### (1) 節約開發成本並保有足夠使用空間

疫情期間國家之預算必須建立在有效達成各點需求及目的上為原則。考量同時滿足新建大樓及添購相對應之生物安全實驗室或動物中心之軟硬體，以現有預算下，採覓地新建方式實屬困難甚至為不可能，因此採取於既有建築物上加強結構體之方式執行本案。經過整建後，食藥署可保有足夠的使用空間面積，避免原地拆除重蓋而增加建設經費及因新法令規章等因素而減少大樓面積，更免除覓地另建之困難。

##### (2) 時程考量

新建物另覓適合的基地需耗費時間，且可能涉及購地成本。再則，現有建物內之各種運行中之生物性實驗室檢驗研究工作在重建期間必須正常運作，如需另覓去處暫時安頓，將延長計畫時程。為避免國家實驗室檢驗研究業務中斷，本案將以兩階段計畫方式執行，第一階段首先辦理增強逐層樑、柱及樓板結構補強，使整棟大樓足以承受高防護實驗室等重型設備之進駐，並更新老舊之機電、消防設備等，完善大樓體質，並建置第一階段計畫符合既有例行性業務所需之25間不同等級，不同用途功能之生物安全實驗室、正壓實驗室以及實驗動物中心。食藥署預計於第一階段計畫之高防護實驗室建置完成且運作順暢，進行是否擴充第二階段計畫高防護實驗室評估。評估方式以 116 年生物性實驗室檢驗量能作為基準，自 117 年起收集並統計三大類與檢驗相關數據作為評估指標與前項基準進行綜合評估，如：(1)生物安全第三等級實驗室檢驗人力增加達 10%或生物安全第二等級實驗室檢驗人力增加達 5%；(2)檢驗案件數、檢驗檢體數或檢驗項目數增加率達 5%以上；(3)增修訂之公開檢驗方法數增加達 5%。倘若於評估期間發生重大、突發性特殊之食品安全或新興傳染病等事件，引發輿情或社會大眾高度關注，亟待本署提供檢驗結果等，亦將其列入評估指標之一。總評估期程自 117 年起預計約 1.5 年，經上述指標評估第一階段計畫之實驗室量體如仍有不足，確有增加實驗室量能之需求及必要性時，將啟動第二階段計畫，再擴充7間不同等級，不同用途功能之生物安全實驗室，以提升食藥署因應食品、藥品檢驗研究、新興未知疫情及逐年遽增之檢驗案等業務之檢驗量能。

##### (3) 管理層面考量

因應國內新興傳染疾病之防治，為提升疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化之必要性，同時可讓食藥署行政部門與實驗室整合於同一基地上，以達到整合資源、合署辦公，加強橫向聯繫以提昇整體工作效率，以現有所在進行整建為唯一方案。

## 5. 計畫執行說明

### (1) 結構系統補強

昆陽大樓於民國103年，經建築物耐震能力初步評估，初評分數為44.70分，顯示標的物耐震能力應有疑慮，因而於同年，委託台北市土木技師公會辦理「建築物耐震能力詳細評估工作」，評估結果顯示耐震能力確有疑慮，惟整體結構體仍符合使用。此外，報告中顯示昆陽大樓混凝土氯離子平均含量為0.53 kg/m<sup>3</sup>，最大含量7F為0.871 kg/m<sup>3</sup>，各樓層含量皆超過CNS3090(104年1月13日)修訂標準0.15 kg/m<sup>3</sup>。依據「臺北市高氯離子混凝土建築物鑑定原則手冊(109年1月20日)」判定拆除重建標準，高氯離子混凝土建築物之含量樓層平均值須達0.60 kg/m<sup>3</sup>，本案尚未達該標準，但5至8樓氯離子皆高於拆除標準值，後續應加強防水處理與裂縫控制，以減少對鋼筋造成腐蝕作用。再者考量整建後之昆陽大樓將於部份樓層增設大型重型設備，需予以結構補強等施工以確保其繼續使用之安全。

昆陽大樓補強方案基於考量不影響建築物之使用動線、採光之功能為原則，並以對稱之型式配置，分別於X向設置7處及Y向5處之剪力牆。昆陽大樓原結構在五至八層處結構梁採約L=14m未落柱之大跨度梁，俟未來重型試驗設備更新後，結構無法負荷新增之靜、活載重，因此規劃於Line B及Line G柱線處，各層增設RC柱及原始柱擴柱；並將變更為空調機房等使用用途區域，配置新設剪力牆及碳纖維補強以增加活載重，如下圖。使用鋼筋混凝土建築物耐震能力初步評估(PSERCB)程式，經結構補強後，昆陽大樓之耐震能力可符合使用需求。有關混凝土氯離子含量部分，因目前工法尚未有合宜解決方式，食藥署後續將逐年追蹤混凝土劣化程度、混凝土剝落情況和鋼筋腐蝕現象，注意防水處理與裂縫控制，於發現裂損時進行修復，以減少對鋼筋造成腐蝕作用，並進行例行性房舍修繕維護作業以確保建築物之耐久性。

### (2) 空間及功能規劃

昆陽大樓整建後擬以生物性相關實驗室為主，因應實驗室之特殊功能，樓層高3.6公尺不符實驗室所需的大量設備管線之需求，將壓縮到實驗室內之空間高度，更甚者，實驗室天花板上的管線將無法管理維修，更遑論日後因需要而調整變更。鑑此，昆陽大樓將以部份樓層作為設備層以滿足實驗室大量設備及管線的空間要求。

本計畫採兩階段計畫方式施作，所需經費共計新臺幣20億元，第一階段用於辦理昆陽大樓全棟結構補強、水電、空調、機電、消防更新以增強各樓層結構耐重度，並建置符合執行現行檢驗業務所需之

25間實驗室，可因應後疫情時代需龐大檢驗量能、標準品製備及方法開發之挑戰。第一階段建置之各不同等級用途之生物安全實驗室，包含1間複合增強型ABSL-3/BSL-3實驗室，3間BSL-3實驗室、2間ABSL-2實驗室、15間BSL-2實驗室、3間正壓實驗室及1間實驗動物中心等25間實驗室，並將增設一部貨梯，以分設的客、貨梯將人流與物流區分，間接達到潔污動線分離，並依實驗室層級不同，管制進出動線作人員。後續預計於第一階段計畫之高防護實驗室建置完成且運作順暢，進行是否擴充第二階段計畫高防護實驗室評估。評估方式以116年生物性實驗室檢驗量能作為基準，自117年起收集並統計三大類與檢驗相關數據作為評估指標與前項基準進行綜合評估，如：(1)生物安全第三等級實驗室檢驗人力增加達10%或生物安全第二等級實驗室檢驗人力增加達5%；(2)檢驗案件數、檢驗檢體數或檢驗項目數增加率達5%以上；(3)增修訂之公開檢驗方法數增加達5%。倘若於評估期間發生重大、突發性特殊之食品安全或新興傳染病等事件，引發輿情或社會大眾高度關注，亟待本署提供檢驗結果等，亦將其列入評估指標之一。總評估期程自117年起預計約1.5年，經上述指標評估第一階段計畫之實驗室量體如仍有不足，確有增加實驗室量能之需求及必要性時，將啟動第二階段計畫，再擴充不同等級，不同用途功能之實驗室共7間，包含1間複合增強型ABSL-3/BSL-3實驗室、3間BSL-3實驗室及2間BSL-2實驗室。本計畫將提升本署因應食品、藥品檢驗研究、新興疫情需求及每年遽增之例行檢驗案件等業務之能力。整建後之昆陽大樓內部將依據食藥署及食品藥物國家實驗室之需求進行配置，各樓層功能及實驗室規劃等說明如下表：

樓層	樓高 (m)	當層面積 (m <sup>2</sup> )	空間需求	備註
B1F	3.6	1,409.49	防空避難室、設備機房、台電配電室、冰水主機室	設備層
1F	3.6	1,301.87	第一階段：正壓實驗室、BSL-1實驗室、BSL-2實驗室 第二階段：BSL-2實驗室（1間）	實驗層
2F	3.6	1,177.78	設備機房	設備層
3F	3.6	1,325.94	小型動物飼養室、中型動物飼養室、動物檢疫室、飼墊料儲藏室、清洗室、滅菌室、動物飼育用品儲存室、動物實驗室、安樂死室	實驗層
4F	3.6	1,333.82	空調機房、RO機房	設備層
5F	3.6	1,333.82	ABSL-2實驗室、BSL-2實驗室如細菌性疫苗檢驗室、病毒性疫苗檢驗室、抗生素效價檢驗室、好氧微生物操作室、厭氧微生物操作室、益生菌檢驗室、病毒檢驗室、感染性材料室等 細胞培養室（正壓實驗室）、共同儀器室、清洗滅菌室、樣品室、貯藏室、電泳室、冰箱/培養箱室等	實驗層



6F	3.6	1,333.82	實驗室感染性廢水處理室、空調機房	設備層
7F	3.6	1,398.66	第一階段：複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室 (1 間)、增強型 BSL-2 實驗室 (1 間)、BSL-3 實驗室 (3 間)、滅菌室、監控室、化學除汙室、緊急應變裝備存放室、污物處理滅菌室、更衣室等	實驗層
			第二階段：複合增強型 ABSL-3/BSL-3 實驗室 (1 間)、增強型 BSL-2 實驗室 (1 間)、BSL-3 實驗室 (4 間)、滅菌室、監控室、化學除汙室、緊急應變裝備存放室、污物處理滅菌室、更衣室等	
8F	3.6	1,095.94	設備機房、空調機房	設備層
RF1	4.5	171.54	設備室	設備層
RF2		84.84	設備室	設備層

### (3) 本計畫亮點

搭配前瞻基礎建設計畫食安建設子計畫一規劃興建之實驗大樓與本計畫規劃整建昆陽大樓所建置之實驗動物中心與生物安全實驗室，日後出現未知新興傳染病時，有多間高防護生物安全實驗室可同步進行快速變異病毒標準品製備、檢驗方法開發、快篩試劑檢測、疫苗及新興醫藥品檢驗等工作，亦可兼顧既有食品微生物檢驗與例行疫苗檢驗封緘、疫苗與第三級診斷試劑查驗登記檢驗等需求，既可加速新興疫情應變檢驗工作的推動，亦避免防疫任務影響例行檢驗業務的進行。未來食品藥物國家實驗室除可涵蓋物理、質譜、有機化學、無機化學等10個檢測中心、1個高精密儀器共同實驗室，將具備符合國際趨勢之高防護生物安全實驗室與實驗動物中心，可補上食品藥物國家實驗室最後一片拼圖，構成完整且具指標意義之中央國家級實驗室，全面提升我國食品藥物安全。

## 6. 法規檢討

### (1) 辦理環評之檢討

依據「開發行為應實施環境影響評估細目及範圍認定標準」第23條：學校或醫院以外之研究機構，設有化學、醫藥、生物、有害性、同步輻射或高能量實(試)驗室，其興建或擴建，申請開發或累積開發面積一公頃以上，須辦理環境影響評估。本案為整修案，所處一宗基地已完成環評之範圍不包含本棟既有建物，且本案涉及之開發擴建基地面積不及二公頃，不適用於本條規定。

### (2) 都市設計審議相關規定

依據「臺北市都市設計及土地使用開發許可審議規則」第2條及第3條，總樓地板面積達15,000平方公尺之公有建築物或興建完成之公有建築物坐落基地有新建、增建、改建或修建之樓地板面積達3,000公尺需辦理都市設計審議。本案為整修案，配合增建貨物電梯20平方公尺，不適用於本條規定。

### (3) 交通影響評估

本計畫係整建案，依規定無須辦理交通影響評估，惟因涉及防火區劃變更，須辦理使用變更之申請而需檢討停車數量。依「建築技術規則建築設計施工篇」及「臺北市土地使用分區管制自治條例」規定檢討停車空間，依規定基地面積達 1,000 平方公尺以上之公有建築物之停車空間應加倍留設。然昆陽大樓為 30 年前啟用之建物並無設置地下停車場且建物僅供園區內部人員使用並未對外開放，又本基地鄰近大眾運輸站（南港線昆陽站），故於正式辦理使用變更時向業管單位提出減免加倍設置停車位之要求。

本計畫汽機車停車位數量依行政辦公區以北市土管第五類第 13 組「公務機關」計算。卸貨車數量依土管第八十六條之二第 13 組「公務機關」合併計算。本計畫完成後之總樓地板面積（依定義不含地下室及地上各設備層）為 7,871.89 m<sup>2</sup>。經檢討，本案需有 52 輛之汽車停車空間，56 輛之機車停車空間及 3 個裝卸停車位，如下表 1、2。

表 1：汽機車停車位數量計算

項次	建築物總樓地板面積 (m <sup>2</sup> )	應附設小汽車位數	汽車設置數量 (輛)	應附設機車位數	機車設置數量 (輛)
1	2,000 以下	每滿 100 m <sup>2</sup> 設置 1 輛	20	每滿 140 m <sup>2</sup> 設置 1 輛	56
2	超過 2,000 未滿 4,000 之部分	每滿 150 m <sup>2</sup> 設置 1 輛	13		
3	4,000 以上未滿 10,000 之部分	每滿 200 m <sup>2</sup> 設置 1 輛	19		
	合計		52	合計	56

表 2：裝卸停車位數量計算

項次	建築物總樓地板面積 (m <sup>2</sup> )	起卸車位設置數量 (輛)
1	2,000 以下	免設
2	超過 2,000 未滿 5,000	1
3	5,000 以上未滿 10,000	2
	起卸停車位應設置總量	3

本大樓原使用執照中已規劃於地面設置 33 席汽車停車位，惟因應辦理變更使用執照而重新檢討汽機車停車數量，其數量大於原使用執照規定之汽機車停車數量，汽車增加 19 席、裝卸停車增加 3 席及機車停車位增加 56 席。此部分可依照台北市建築物附設停車空間繳納代金及管理使用自治條例第三條第三款辦理。

## (二) 主要工作項目

### 1. 洽專業廠商辦理可行性評估及效益分析

- (1) 透過專業第三方之可行性評估，確認本案之實質可行性。
- (2) 進行成本效益之評估，將本案優點最大化。
2. 洽專業廠商辦理工程專案管理作業。
3. 辦理委託規劃設計監造案  
委託建築師或專業顧問公司辦理規劃設計監造案。
4. 裝修工程發包、施作
  - (1) 工程發包作業。
  - (2) 大樓基礎建設整建。
  - (3) 大樓結構系統補強、內部裝修。
  - (4) 向疾病管制署申請高防護生物安全實驗室啟用查核。

#### 5. 完工驗收

### (三) 分期(年)執行策略

1. 本計畫整體期程自 109 年 6 月起至 120 年 12 月止，並規劃二階段計畫依序辦理，第一階段計畫自 109 年 6 月至 118 年止，分為 3 期執行，第二階段計畫自 119 年 1 月至 120 年 12 月止，各階段計畫預定執行工作項目如下：
  - (1) 第一階段計畫第 1 期(109 年 6 月至 110 年 12 月)-洽專業廠商辦理可行性評估及效益分析  
委託建築師或專業顧問公司就食藥署需求及規劃內容執行可行性評估及效益分析，以爭取執行預算。
  - (2) 第一階段計畫第 2 期(111 年 1 月至 113 年 12 月)-辦理工程專案管理作業與委託規劃設計監造案  
依政府採購法尋求國內、外具高防護生物安全實驗室與實驗動物中心設計經驗之專業團隊進行昆陽大樓整建案工程專案管理作業，基本設計及整體細部設計。
  - (3) 第一階段計畫第 3 期(114 年 1 月至 118 年 12 月)-工程發包、施作及完工驗收。  
將委託專業廠商協助工程招標、監造及後續驗收等作業。
2. 第二階段計畫：預計於第一階段計畫之高防護實驗室建置完成且運作順暢，進行是否擴充第二階段計畫高防護實驗室評估。評估方式以 116 年生物性實驗室檢驗量能作為基準，自 117 年起收集並統計三大類與檢驗相關數據作為評估指標與前項基準進行綜合評估，如：(1)生物安全第三等級實驗室檢驗人力增加達 10%或生物安全第二等級實驗室檢驗人力增加達 5%；(2)檢驗案件數、檢驗檢體數或檢驗項目數增加率達 5%以上；(3)增修訂之公開檢驗方法數增加達 5%。倘若於評估期間發生重大、突發性特殊之食品安全或新興傳染病等事件，引發輿情或社會大眾高度關注，亟待本署提供檢驗結果等，亦將其列入評估指標之一。總評估期程自 117 年起預計約 1.5 年，經上述指標評估第一階段計畫之實驗室量體如仍有不足，確有增加實驗室量能之需求及必要性時，將啟動第二階段計畫，再擴充不同等級，不同用途功能之實驗室共 7 間，第二階段計畫自 119 年 1 月至 120 年 12 月止，將委託專

業廠商協助第二階段計畫工程招標、監造及後續驗收等作業。

#### (四) 執行步驟(方法)與分工

##### 1. 執行步驟(方法)

- (1) 本計畫初期將規劃透過建築師或專業工程顧問公司協助辦理可行性評估及效益分析。
- (2) 依政府採購法尋求國內外具高防護生物實驗室與實驗動物中心設計經驗之工程團隊協助進行整建案規劃設計，並成立內部專案小組及工作小組，蒐集國內外如美國食品藥物管理局(US FDA)、德國聯邦血清疫苗研究所(PEI)、英國國家生物標準品暨管制研究所(NIBSC)、日本國立感染症研究所(NIID)及韓國食品藥物安全評價研究所(NIFDS)等新進國家之國際級食品藥物指標實驗室，因應我國國情及未來需求，並與實際使用者討論，以掌握規劃方向。同時配合感染性生物材料管理法規、實驗室生物風險管理規範及實施指引、實驗室生物安全技術規範及指引、管制性病原及毒素管理等生物安全有關管理規範，在符合國家建築、消防與職業安全衛生法規等前提下進行規劃。

##### 2. 專業權責分工

- (1) 由食藥署負責昆陽大樓整建案工程總規劃、設計及品質監督，並由衛福部依採購法相關規定給予必要之行政指導及工程品質督導。
- (2) 委請專業工程顧問公司、專業建築師及工程團隊辦理本案之可行性評估、工程專案管理、規劃設計及施工等程序。
- (3) 委請專業團隊協助工程之招標、監造及後續驗收等作業。

#### 伍、期程與資源需求

##### 一、子計畫一「現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫」

###### (一)計畫期程:

本計畫期程自 106 年 9 月起至 115 年 12 月，分四階段辦理

###### 1. 籌備評估階段

此階段自 106 年 9 月起至 108 年，將辦理選定興建地點，完成可行性評估、先期規劃及基本設計，並通過都市設計審議及環境影響評估等。

###### 2. 細部設計階段

此階段自 109 年起至 110 年，將辦理委託工程專業單位辦理專案管理、細部設計及監造之技術服務廠商徵選、確認功能需求及工程平面設計與圖說、工程招標、申請建築執照等。

###### 3. 建築施工階段

此階段自 111 年起至 115 年 5 月，將辦理營建施工、履約管理、介面整合、瑕疵處理、矯正、預防及估驗計價等。

###### 4. 驗收點交階段

此階段為 115 年 6 月至 12 月，將辦理竣工圖繪製、結算、工程驗收、工程及設備點交及搬遷等。

###### (二)所需資源說明

###### 1. 土地需求:

本計畫土地預計使用衛生園區內土地。全部土地面積 39,044 平方公尺。

## 2. 面積需求:

### (1) 實驗室面積需求

實驗室將因應各類食品及藥物檢驗方法開發、檢驗規格訂定及各類協助檢(鑑)驗需求，規劃設置物理、質譜、未知物、有機化學、無機化學、濫用藥物、中藥、生物製劑、蛋白質體及分子生物等 10 個檢測中心，各中心空間規劃經與實驗室單位完成需求訪談(附件十四)，已確認未來規劃進駐之設備體積大小，並參考國內外實驗室的文獻資料及實際案例為依據(附件十五)，實驗面積的使用效率因涉及實驗區內部動線、隔間的配置、設備管線佈設及機房配置等因素，其使用效率從 45%至 68%皆有。因本案規劃較為經濟有效率之實驗室空間環境，同時考量各單位實驗室操作人員合理之作業空間，故設備管線、機房配置於規劃階段即納入考量，使用效率初步以 65%作為估算基準。

### (2) 教育訓練面積需求

食藥署負責我國食品、藥物及化粧品之管理工作，主管之食品及藥物相關法規眾多，也多須配合各種新興產品上市或各類民生議題適時修正檢討，故常需辦理各類法規說明會或研討會等與各專家、學者、業者及相關人員進行溝通說明。因應食藥署每年 6,000-7,000 場次各式研討會、法規說明會、稽查人員教育訓練及檢驗方法訓練之需求，行政及訓練大樓作為未來食品及藥物安全宣導及食品及藥物相關教育訓練之基地，亟需建置適當之教育訓練及會議空間。

興建大樓 2 樓將設計為教育訓練空間使用，考量食藥署經常辦理 200-300 人之法規說明會、業者說明會、國際或國內研討會及相關訓練課程，優先規劃設置 270 餘人大型訓練講堂 1 間，剩餘空間則配合業務實際需求規劃 50~100 人用中型訓練教室/會議室、10~40 人用小型訓練教室/會議室，另配合食藥署每週約召開 1 次記者會，用於發布或澄清相關食安藥安新聞及產品監測或檢測成果，規劃有記者室 1 間。再者，配合都市設計審議決議，因應本基地前身為松山療養院舊址及機關採購招標需要，另設歷史文物室及開標室。

### (3) 行政辦公室及相關附屬設施(含民眾服務)面積需求

行政及訓練大樓預計進駐食藥署扣除目前國家生技研究園區 F 棟可進駐員額以外之人員，經統計總數為 760 人。各業務單位行政辦公空間依據行政院「辦公處所管理手冊」相關規定核算，並依據建築法、機關檔案管理作業手冊及機關需求設置附屬空間及服務空間。

## 3. 人力需求:

本計畫之建築工程規模及投入資源甚為龐大，在所需人力僅以食藥

署現有編制人力為主。單位內缺乏建築工程專業人才，為克服工程困難，須依「機關委託技術服務廠商評選及計費辦法」及行政院頒「中央政府各機關工程管理費支用要點」規定，在本經費額度內聘請專門技術人員，僱用監工、技術人員等人員，並同時委託有建築工程專業單位辦理專案管理。

### (三)經費來源及計算基準

#### 1.經費來源

106年9月至114年8月，將依前瞻基礎建設特別預算執行程序辦理，至後續經費將另循預算程序及相關會計法規之規定辦理。

#### 2.計算基準

##### (1)土地經費部分

衛生園區土地為衛福部土地，無須支付土地經費。

##### (2)房屋建築部分

有關房屋建築經費之估算，係參照「公共建設工程經費估算編列手冊編列計畫費用。並依照「107年度中央政府總預算編製作業手冊-共同性費用編列標準表」、「機關委託技術服務廠商評選及計費辦法」等相關規定編列。

### (四)經費需求(含分年經費)及與中長程歲出概算額度配合情形

#### 1. 土地經費部分

刻正辦理土地移撥事宜，因屬國有地，故無經費需求。

#### 2. 房屋建築經費部分

興建經費為39億6,924萬1,000元。計畫期程自106年9月至114年為期8年，本摺節支出原則辦理，按實際需要分8年編列。

#### 3. 與中長程歲出概算額度配合情形

行政院於106年7月10日核定前瞻基礎建設計畫之食品安全建設，其中本案之可行性評估、先期規劃、專案管理及委託設計監造等預算已分別納入前瞻基礎建設第一期及第二期特別預算核定編列，後續年度將依據本計畫核定內容，本摺節支出原則分年編列。

## 二、子計畫二「邊境查驗通關管理系統效能提升」計畫期程：

計畫期程自106年9月起至109年12月止，分二期辦理：

1. 第一期：106年9月起至107年12月。
2. 第二期：108年1月起至109年12月。

### (一)所需資源說明：

執行期程自106年9月至109年12月，將依前瞻基礎建設特別預算執行程序辦理。

### (二)經費來源及計算基準

經費來源：中央特別預算。

## 三、子計畫三「強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質」

### (一) 計畫期程：

計畫期程自 106 年 9 月起至 114 年 8 月止，分五期辦理：

1. 第一期：106 年 9 月起至 107 年 12 月。
2. 第二期：108 年 1 月起至 109 年 12 月。
3. 第三期：110 年 1 月起至 111 年 12 月。
4. 第四期：112 年 1 月起至 113 年 12 月。
5. 第五期：114 年 1 月至 114 年 8 月。

### (二) 所需資源說明

1. 預估經費約 10.7128 億元，將依前瞻基礎建設特別預算執行程序辦理。
2. 子計畫三「強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質」為補助型計畫，依據「中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法」、「衛生福利部及所屬機關補助地方政府推動醫療保健及衛生福利資訊工作處理原則」，及行政院主計總處最新公告之「各直轄市及縣(市)政府財力分級表」訂定補助地方政府之最高補助比率如下：

- (1) 第一級：不予補助。
- (2) 第二級：75%。
- (3) 第三級：80%。
- (4) 第四級：85%。
- (5) 第五級：90%。

### (三) 經費來源及計算基準

經費來源：中央特別預算。

## 四、子計畫四「強化中央食安檢驗量能」

### (一) 計畫期程：

計畫期程自 106 年 9 月起至 110 年 8 月止，分三期辦理：

1. 第一期：106 年 9 月起至 107 年 12 月。
2. 第二期：108 年 1 月起至 109 年 12 月。
3. 第三期：110 年 1 月起至 110 年 8 月止。

### (二) 所需資源說明：

執行期程自 106 年 9 月至 110 年 8 月，將依前瞻基礎建設特別預算執行程序辦理。

### (三) 經費來源及計算基準

經費來源：中央特別預算。

## 五、子計畫五「提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化」

### (一) 計畫期程：

本計畫整體期程自 109 年 6 月起至 120 年止，分二階段計畫依序辦理：

1. 第一階段計畫，分為 3 期執行，自 109 年 6 月起至 118 年止：

#### (1) 籌備評估期

此階段自 109 年 6 月起至 110 年 12 月，將完成可行性評估及

效益分析。

(2) 細部設計期

此階段自 111 年 1 月起至 113 年 8 月，辦理工程專案管理、細部設計與監造之技術服務廠商徵選、確認功能需求及工程平面设计與圖說。

(3) 建築施工期

此階段自 113 年 9 月起至 118 年 6 月止，將辦理第一階段計畫工程招標、申請建築執照、營建施工、履約管理、介面整合、瑕疵處理、矯正、預防及估驗計價等，工程包含結構補強、機電工程、空調工程、消防工程等基礎建設及建置所需之各類型不同等級，不同用途功能實驗室。

(4) 驗收點交期

此階段自 118 年 6 月起至 118 年 12 月止，將辦理竣工圖繪製、結算、工程驗收、工程及設備點交及搬遷等作業。

2. 第二階段計畫：預計於第一階段計畫之高防護實驗室建置完成且運作順暢，進行是否擴充第二階段計畫高防護實驗室評估。評估方式以 116 年生物性實驗室檢驗量能作為基準，自 117 年起收集並統計三大類與檢驗相關數據作為評估指標與前項基準進行綜合評估，如：(1)生物安全第三等級實驗室檢驗人力增加達 10%或生物安全第二等級實驗室檢驗人力增加達 5%；(2)檢驗案件數、檢驗檢體數或檢驗項目數增加率達 5%以上；(3)增修訂之公開檢驗方法數增加達 5%。倘若於評估期間發生重大、突發性特殊之食品安全或新興傳染病等事件，引發輿情或社會大眾高度關注，亟待本署提供檢驗結果等，亦將其列入評估指標之一。總評估期程自 117 年起預計約 1.5 年，經上述指標評估第一階段計畫之實驗室量體如仍有不足，確有增加實驗室量能之需求及必要性時，將啟動第二階段計畫，再擴充不同等級，不同用途功能之實驗室共 7 間，第二階段計畫自 119 年 1 月至 120 年 12 月止，第二階段計畫分為 2 期執行：

(1) 建築施工期

此階段自 119 年 6 月至 120 年 6 月止，將辦理第一階段計畫工程招標、申請建築執照、營建施工、履約管理、介面整合、瑕疵處理、矯正、預防及估驗計價等，工程包含建置所需之各類型不同等級，不同用途功能之 7 間實驗室。

(2) 驗收點交期

此階段自 120 年 6 月起至 120 年 12 月止，將辦理竣工圖繪製、結算、工程驗收、工程及設備點交及搬遷等作業。

(二) 所需資源說明

1. 土地需求

本計畫預計整建食藥署既有昆陽大樓，其為 RC 造，地下 1 層



地上 8 層，每層樓高為 3.6 公尺。

## 2. 實驗室需求

本大樓整建後，用途擬改為生物性實驗室為主，因應實驗室之特殊功能，樓層高 3.6 公尺將不符實驗室所需的大量設備管線之需求，將壓縮到實驗室內之空間高度，更甚者是實驗室天花板上的管線日後無法管理維修。鑑此，規劃將以部分樓層作為設備層以滿足實驗室大量設備及管線的空間要求。

## 3. 人力需求

本計畫之建築工程規模及投入資源較為龐大，在所需人力僅以食藥署現在編制人力為主。單位內缺乏建築工程專業人才，為克服工程困難，須依「機關委託技術服務廠商評選及計費辦法」及行政院頒「中央政府各機關工程管理費支用要點」規定，在本經費額度內聘請專門技術人員，僱用監工、技術人員等人員。

## 4. 財務需求

本興建計畫依照食藥署完整使用需求而進行之檢討及初步估算，整建工程預算新臺幣 20 億元，整體期程自 109 年 6 月起至 120 年止，分兩階段計畫依序辦理。第一階段計畫自 109 年 6 月起至 118 年止，第二階段計畫自 119 年 1 月起至 120 年 12 月止。計畫期間自 109 年 6 月至 114 年 8 月前將依前瞻基礎建設特別預算執行程序辦理，前瞻建設經費編列不足部分，另循公共建設經費編列等程序辦理。

### (三) 經費來源及計算基準

經費來源：109 年 6 月至 114 年 8 月，將依前瞻基礎建設特別預算執行程序辦理，至後續經費將另循預算程序及相關會計法規之規定辦理。

## 五、子計畫三之補助經費審查及分配標準

(一) 本計畫之經費分配，係依據「衛生福利部及所屬機關補助地方政府推動醫療保健及衛生福利資訊工作處理原則」第 5 條成立審查委員會，召開會議審查地方政府衛生局編列之經費需求，以食品衛生檢驗客觀評量指標進行審查：

1. 執行「聯合分工檢驗體系」之專責分工檢驗項目之件數。
2. 專責檢驗項目認證情形。
3. 落實「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」應自行檢驗項目比率。
4. 執行檢驗方法之難易度、現有資源之評估。
5. 縣市政府之財力。
6. 本計畫結束後以地方經費續聘檢驗人力之規劃等。

(二) 本計畫補助地方衛生局購置公務用稽查車，係依據相關評估指標予以審查：

1. 各地方衛生局現有稽查車數量。
2. 使用頻率。

3. 稽查範圍。
4. 食品業者數及密度。
5. 轄區內之交通便利性。
6. 各縣市政府財力

## 陸、預期效果及影響

### 一、直接效益：

本食安前瞻計畫，是在食安五環既有行動計畫外，再額外增加的計畫，落實後將可進一步強化食安五環管理機制，不只解決目前的問題，也看到 30 年後的需求，有效精進提升我們國家的食安三大量能：查驗、稽查及檢驗的量能，亦可創造安心消費環境，並強化檢驗方法開發，與先進國家實驗室共組資料庫平台，促進國際合作。

#### (一) 子計畫一、現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫

##### 1. 提供因應各類食安風險所需高階實驗設備建置空間

食藥署實驗室使用之昆陽大樓因建築物耐震能力不足，無法乘載核磁共振儀等新興高階實驗設備所需，且目前實驗室也無多餘空間可供擴充。新建大樓計畫完成後，可提供實驗室所需精密設備設置所需，並將實驗室相關規格標準提升至符合國際水準，便於導入相關設備及技術。

##### 2. 整合食藥署各單位，強化為民服務

食藥署目前各組室之辦公處所四散，除不利民眾洽公，也影響行政效能。新建大樓計畫完成後，將集中食藥署法規、稽查及檢驗人員於同一處所辦公，強化橫向聯繫增進同仁工作效率，並可節省每年租用民間辦公室之租金支出。另整合設立聯合服務窗口，提供洽公民眾便利及優質洽公環境。

#### (二) 子計畫二、邊境查驗通關管理系統效能提升

1. 滾動式調整風險管控因子，主動發現不法產品阻絕境外。
2. 提升報驗系統單證比對自動化能力，強化通關審查品質。
3. 強化異地備援機制，強化港埠辦事處在地運作機制。

#### (三) 子計畫三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質

本子計畫係為「食安五環改革計畫」既有行動方案外，整體計畫預先考量未來檢驗技術發展趨勢，統籌規劃並協調配置相關檢驗資源，以建置全面而具前瞻性食安檢驗網絡之計畫。本計畫落實後將可協助並支援中央之食安管理措施，如食安五環政策等，透過「食安五環改革計畫」及本子計畫間之相輔相成，完善控管生產至銷售端之全程供應鏈，除了提升食安管理之效能，也可因應未來 10 年之食品檢驗資源需求，並有效精進且提升我國食安三大量能：查驗、稽查及檢驗，以創造安心之消費環境。

1. 推動落實並持續建立「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」衛生局應自行檢驗之項目，使可自行檢驗比率持續達 85% 以上，透過衛生局「聯合分工檢驗體系」，整合檢驗資源，擴大檢驗量能，提高檢驗效率。
  2. 全國 22 家衛生局均通過並持續維持食藥署檢驗機構之認證，並增加專責檢驗與可自行檢驗項目之認證數，以確保檢驗品質。
  3. 依據各縣市衛生局之檢驗量能與地方特色，滾動式調整「聯合分工檢驗體系」專責配置情形，以執行全項及落實在地化檢驗業務，提升檢驗效能。
  4. 各縣市衛生局於執行例行性、監測或專案計畫等檢驗時，如檢出不合格產品，可即時通報所轄地方政府衛生局，並執行後續行政處理，及輔導業者落實自主管理，同時建立不合格廠商資料庫，列為加強抽驗及稽查對象；相關資訊也可步提供農政主管機關，加強源頭管理。藉由衛生及農政單位聯合持續監測，防堵違反用藥殘留之產品流入市面，完善農場到餐桌之食品安全監測系統。
  5. 藉由經費之挹注，可減少縣市衛生局因檢驗資源不足，於執行一般例行性食品衛生檢驗時需委由代施檢驗機構檢驗所需支出之經費，及提升檢體、檢驗報告往來寄送所耗費之相關檢驗及行政時效。
  6. 提高稽查車配置數量，以提升稽查時效性、便利性及稽查效率，並確保提升稽查人員執勤過程交通安全。
- (四) 子計畫四、強化中央食安檢驗量能

#### 1. 提升不法食品摻偽及未知污染物檢驗能力，遏止不法產品流竄

建置國家級食安實驗室後，將導入超大型核磁共振儀及傅立葉轉換式離子迴旋質譜儀等高精密儀器，利用此高階分析儀器將可建立全方位食安檢驗技術，可有效增進對於食品中「不法添加及新興未知物」、「摻偽詐欺」、「新興污染物」以及「檢驗方法研擬速度追不上法規規範」等四大潛藏風險的應變能力。以傅立葉轉換式離子迴旋質譜儀為例，高解析質譜數據可以針對不明物質中的元素組成含量做進一步的估算，除了縮小可疑物質之範圍外，大大加速鑑別非目標物之時間，相較過去在發現可疑物質時必須重複購買標準品比對，高解析度質譜可以在無標準品情況下，以高解析能力直接針對可疑物質做定性分析，大幅縮短分析時間，有利於即時檢測，提升不法食品摻偽及污染物檢驗能力，並加速及精進檢驗方法研發質量，擴增國家整體檢驗量能達 10 倍以上。

#### 2. 加速不法食品摻偽、食品摻加不法西藥類緣物及新興毒品之鑑驗效率，重建民眾信心

藉由引進國際同步之高階精密儀器後，可大幅縮短檢驗時效，以傅立葉轉換式離子迴旋質譜儀為例，該設備除可獲得精確分子

量之外，尚可得到同位素比例資訊，更是有利於分析物元素組成之拆解，可以縮小 10-100 倍可疑未知化合物分子數量，加速鑑別非目標物之能力及縮短所需時間。此外，近年新興的食品摻加西藥類緣物及毒品事件，許多毒品是由飲料或茶包的形式隱藏於食品中，將整合各種設備建立多重分析方法，使新研發的檢驗技術可以跨類別、跨平台、跨樣品種類，以高通量快速分析模式縮短檢驗時間，有利於及時檢測，杜絕不法摻偽食品，協助相關單位進行防制工作。

### 3. 強化新興及潛在風險物質檢驗技術之研發，完善食安風險預控機制，達成食安五環之源頭控管目標

藉由本次新建食品藥物國家實驗室，引進國際同步之高階精密儀器後，可大幅縮短檢驗時效，相關檢測數據亦可儲存並製作資料庫，爾後如有類似之食品摻偽或是食因性病原菌事件，可將檢測結果直接與資料庫檔案比對，於最短時間內即可達成未知物身分確認，協助攔阻不法產品於市面流通。應用高階儀器搭配分析物資料庫，對食品檢體以非目標物的分析方式解析，理論上可以將食品中所有可離子化之組成分記錄下來，再透過與資料庫比對方式，隨著資料庫的不斷擴大可以比對的風險物質就越多，將來除了非法添加物、農藥及動物用藥外，針對其他化學物質流入食品、環境汙染物質、新興潛在物質、甚至未知微生物菌株快速輔助之鑑定，均能透過更新資料庫來強化檢驗能力。非目標物的分析方式還具有回溯功能，因為數據將食品中所有組成分記錄下來，因此在未來發生食安事件時，可以將過去的數據重新分析，找到當時發生的時間及產品種類，該檢驗技術之研發，完善食安風險預控機制，達成食安五環之源頭控管目標。針對檢驗分析出的風險物質，其檢驗結果除作為行政管理的依據，亦作為風險評估的科學數據。「食安五環」改革方案中，特別將強化新興及潛在風險物質檢驗技術研發設定為第一環源頭控管之重要項目，而本計畫將有助於前揭目標之落實。

#### (五) 子計畫五、提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化

##### 1. 提升生物性實驗室及實驗動物中心，完善食品藥品國家實驗室功能

衛生福利部於前瞻基礎建設計畫食安建設規劃興建之現代化食品藥物國家級實驗室大樓及教育訓練大樓(子計畫一)，惟考量高防護生物安全實驗室及實驗動物中心實驗室設置形態特殊，且為避免化學性物質影響實驗動物或操作之生物材料影響其他化學性實驗室之進行，該大樓未設置高防護生物安全實驗室與實驗動物中心。本計畫整建食藥署昆陽大樓並建置生物性實驗室及實驗動物中心，

可以補上食品藥品國家實驗室的最後拼圖，全方位完善食品藥品國家實驗室功能，保障國人食藥安全。

## **2. 前瞻部署，強化新興不明病原檢驗研究**

藉由整建昆陽大樓並設置多間功能完善之生物實驗室及實驗動物中心，可提升本署生物學相關檢驗及研究量能及深廣度，於新興傳染性疾病之醫藥品方面，可提供新研發疫苗效價測定與藥品活性測試所需之高防護生物實驗室與動物實驗設施。在食品微生物操作區塊，可針對食品中特殊風險物質開發檢驗分析作業標準流程，尤其在日後可能須面對風險不明的新興食源性病原，在危害程度未釐清的情況下，以高規格之處理程序與對應的軟硬體設備，減少可能的危害，並完成提早部署，達到未雨綢繆的目的。

## **3. 就近提供標準品，提升我國生技製藥產業國際競爭力**

各項疫苗研發及體外診斷試劑開發之檢驗，均需有標準品以為品質評估，食藥署歷來亦已製備多項標準品，透過國際實驗室共同標定，品質有保證，供國內、外廠商及研發單位使用，就近迅速提供，且價格合理，無須從歐、美進口，可縮短檢驗及研究時程，若昆陽大樓設置多間功能完善之 ABSL-3/BSL-3 實驗室，則可擴充標準品製備之量能及增加以往無法製備品項，盡速協助國內廠商研發，提升國際競爭力。

## **4. 配合國家防疫政策，共同守護國人健康安全**

為保障人員及環境安全，從事第一至第四等級危險群感染性生物材料之檢驗研究依法需於相對應之第一至第四等級動物/生物安全實驗室進行，由於該類實驗室建置及維護費用高昂，檢驗研究人員訓練困難且費時，依據疾病管制署迄 113 年 3 月 21 日之公開統計資料，我國目前僅有 17 間 BSL-3 實驗室，4 間 ABSL-3 實驗室，1 間 BSL-4 實驗室，其設置目的與本署係執行食品藥物化粧品品質檢驗目的不同，如使用外部實驗室恐與其既有業務形成競合作用。在新冠肺炎疫情流行期間，食藥署生物安全實驗室即時配合國家防疫政策，全力支援疾管署疑似病例篩檢。藉由昆陽大樓整建案提升食藥署生物性實驗室量體，未來如有突發性未知新興傳染性病源傳播時，食藥署可即時因應國家防疫，支援新興傳染性疾病之檢驗，為守護國人健康安全盡一份心力。

## **5. 實驗室智慧化管理，打造環境友善實驗室**

雖然生物安全實驗室入口均設有門禁管制措施，僅經授權的人員始得進到實驗室，然而人員的出入、儀器的使用卻不易紀錄控管，更無法有效防範有心人士惡意的攜出生物材料，僅能依賴人員自

發性撰寫各式使用或門禁紀錄，不但耗時繁瑣，多餘反覆的穿脫手套及文件、識別證、鑰匙等觸碰，皆可能提高潛在交叉污染風險。藉由智慧化實驗管理，有助強化人員控管，統計軟硬體使用情形，監督感染性生安材料動向，智慧門禁也可減少非必要之碰觸，而預警系統則可提早警示儀器或環境設施異常，防止傳染原或有害氣體擴散，進一步降低危害風險，保障人員及周遭安全。此外，大型實驗室經常須耗費大量能源以維持區域內氣壓、溫濕度、照明及儀器設備之運作。為配合政府節能減碳政策，減少非必要的能源浪費，須透過實驗室再設計，重新規劃操作、維護、空間動線，並提升實驗、空調與人員的節能管理，強化內部環境的恆定性，改善除菌排污，打造環境友善實驗室。

## 6. 布局優化，提高檢驗研究效能

在環境設施方面，經由布局優化與管線重置，依人員使用習慣與管理要求，改善出入動線，有系統安置儀器設施，並持續精進實驗室生物安全指引，提高儀器間距與緩衝空間，改善使用便利性，提高工作效率，並減輕地震火災風險，同時可避免人員移動及雜物堆疊影響生物安全操作櫃氣流或紫外光等大範圍的消毒除菌效果，增設對外通氣操作台則有助改善空氣流通，確保人員健康安全。

### 二、間接效益：

#### (一) 子計畫一、現代化食品藥物國家級實驗大樓暨行政及訓練大樓興建計畫

##### 1. 提升不法食品摻偽及未知汙染物檢驗能力，遏止不法產品流竄

建置國家級食安實驗室後，將導入超大型核磁共振儀及傅立葉轉換式離子迴旋質譜儀等高精密儀器，利用此高階分析儀器將可建立全方位食安檢驗技術，可有效增進對於食品中「不法添加及新興未知物」、「摻偽詐欺」、「新興汙染物」以及「檢驗方法研擬速度追不上法規規範」等四大潛藏風險的應變能力。

##### 2. 加速食品摻加不法西藥類緣物及新興毒品之鑑驗效率

近年新興的食品摻加西藥類緣物及毒品事件，許多毒品是由飲料或茶包的形式隱藏於食品中，將整合各種設備建立多重分析方法，使新研發的檢驗技術可以跨類別、跨平台、跨樣品種類，以高通量快速分析模式縮短檢驗時間，有利於及時檢測，杜絕不法摻偽食品，協助相關單位進行防制工作，重建民眾對食藥管理信心。

##### 3. 強化新興及潛在風險物質檢驗技術之研發，完善食安風險預控機制

藉新建食品藥物國家實驗室，引進國際同步之高階精密儀器，可大幅縮短檢驗時效，相關檢測數據亦可儲存並製作資料庫，爾後如有類似之食品摻偽或是食因性病原菌事件，可將檢測

結果直接與資料庫檔案比對，於最短時間內即可達成未知物身分確認，協助攔阻不法產品於市面流通。

#### **4. 改善並打造具國際競爭力之實驗環境，有利推動國家育才政策**

目前實驗室結構承载力已達上限，精密儀器也幾乎已佔滿使用空間，造成儀器產熱無法排除，同時影響儀器效能及產生之熱氣、廢氣排放效果，對於操作人員作業健康影響甚鉅，常造成人才流失。新建大樓除參考先進國家相關指標實驗室之規格，也將整合廢氣與廢水處理、化學性或生物性防護控管等需求，以打造具有國際競爭力之實驗環境，再加上相關教育訓練空間之規劃及整合食品藥物法規、稽查與檢驗人才，除有助於培育食品藥物相關人才外，更能留住優秀人才，並拓展延攬有相關實務經驗人才的機會。

##### **(二) 子計畫二、邊境查驗通關管理系統效能提升**

透過本計畫雲端基礎建設改善，促進食藥署內其他資訊系統效能提升。

##### **(三) 子計畫三、強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質**

1. 藉由持續強化並提升縣市衛生局檢驗量能及品質，輔導建立檢驗技術，承接食藥署國家實驗室開發之各項檢驗方法，推動縣市衛生局實驗室通過食藥署認證，確保檢驗品質，以有效執行例行食品衛生檢驗，並配合中央執行專案稽查、後市場監測等檢驗，建立從中央到地方之食品安全網絡。
2. 藉由購置稽查車後所提升之稽查效率及品質，提升機關形象；另藉由稽查車上充足之檢體儲放設備，提升檢驗結果公信力。

##### **(四) 子計畫四、強化中央食安檢驗量能**

強化檢驗方法開發，促進國際合作：

本計畫導入高精密及高通量檢驗設備後，將可促進檢驗方法開發，增加許多國際合作之機會，提高國際能見度。以新世代農藥及動物用藥高通量檢測為例，藉由導入高解析度串聯軌道式離子阱質譜儀，可與美國 FDA 等國際具領先地位國家合作，共同建置國際食品中農藥及動物用藥之高通量(high-throughput)快速初篩檢測系統，共組資料庫平台，大幅增進檢測效率，並促進國際合作。除了美國 FDA 等先進國家外，政府積極推動新南向計畫，可以透過 APEC(亞太經濟合作組織)與南向國家交流，將我國先進檢驗技術與資料庫平台輸出，透過合作訓練，取得南向合作國家之資訊交流回饋，該多元檢驗資訊不但可強化風險預控機制，更是以科學及技術增進與南向國家間合作關係，戮力於國際流通迅速之食品檢驗，為所有人民把關。

##### **(五) 子計畫五、提升新興傳染性疾病醫藥品及食源性病原檢驗研究量能及標準化**

### 1. 現場實作訓練，深化學習效果

藉由擴展實驗操作空間，例如在符合生安規定的前提下，增設螢幕、操作櫃等相關軟硬體，提供地方衛生局、民間實驗室及大專院校現場實作訓練與模擬課程，加深學習效果。另，妥適規劃透明牆面及走道，有助安排參觀動線，避免直接進入操作場域，降低人員感染風險，以利國內各級單位學習觀摩與交流。

### 2. 辦理國際培訓，深化國際合作

歐美先進國家高防護實驗室會不定期辦理相關生物安全及實驗動物教育訓練，以增進國際合作，食藥署昆陽大樓在無食安事件或緊急事件時，若有餘力，可規劃辦理國際培訓課程，優先邀請新南向國家至本署學習，交流合作，後續亦可邀請各國食品、藥品、醫療器材主管機關的國家實驗室參訪，深化國際合作。

### 3. 申請國際認證，提升國際能見度

整建昆陽大樓並設置符合國際實驗動物管理評鑑與授證協會所訂定之最新標準、我國行政院農業委員會公告之實驗動物照護及使用指引以及未來漸趨嚴格之規範與國際趨勢之實驗動物中心，以雙走道式設計區隔人流、物流、廢棄物流等五流，提供實驗動物高潔淨度、恆溫恆濕之恆定飼育環境，可保障實驗動物品質、兼顧實驗動物福祉及確保實驗數據穩定度，並有助於食藥署實驗動物設施申請國際認證，成為國際間指標性之實驗動物中心，提升國際能見度。

## 三、計畫影響

### (一) 對行政效率之影響

1. 配合導入新興高階精密設備，強化檢驗方法開發與檢驗規格制訂，並因應各類重大食安事件之緊急應變能力。
2. 辦公廳舍集中一處，可加強食藥署由法規研擬、制定、稽核乃至檢驗等各單位之橫向業務聯繫，落實行政一體，並減少租賃辦公室等支出。
3. 提供適宜之洽公與訓練環境，提升民眾對政府施政形象。

### (二) 對社會環境層面之影響

1. 強化食安法規管理、稽查及檢驗規格方法制定等執行效力，有助於提升我國食品安全把關整體服務品質。
2. 配合設置高階精密設備，協助地方衛生單位及司法檢警調等機關鑑驗不明未知物及摻偽假商品，嚇阻重大食安與經濟型摻偽詐欺事件，提升國人對政府推動食品安全之信心。
3. 配合都市計畫使用分區，活化國有土地，美化都市景觀。