

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

行政院衛生署食品藥物管理局組織法修正草案總說明

中央行政機關組織基準法（以下簡稱基準法）已於九十三年六月二十三日公布施行，部分條文並於九十九年二月三日修正公布，並經行政院定自九十九年二月五日施行。該法對於機關組織法規名稱與應定事項、機關權限、職掌及重要職務設置，以至於機關規模與建置標準及內部單位個數等事項皆有所規定。

行政院組織法業於九十九年二月三日修正公布，並定自一百零一年一月一日開始施行，其第三條規定行政院設衛生福利部（以下簡稱本部），本部組織法草案第五條復規定本部設食品藥物管理署（以下簡稱本署）；配合行政院組織改造，為求事權統一並調整本署部分業務，爰擬具「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」修正草案，其修正要點如下：

- 一、配合行政院組織改造調整本署之權限職掌，移出物質濫用防制、國民營養及藥師之管理業務，並酌修文字。（修正草案第二條）
- 二、為彈性用人需要，本署首長及副首長，其中二人得依醫事人員人事條例任用。（修正草案第三條）

行政院衛生署食品藥物管理局組織法修正草案

修正名稱	現行名稱	說明
衛生福利部食品藥物管理署組織法	行政院衛生署食品藥物管理局組織法	配合衛生福利部組織調整，爰為修正。
修正條文	現行條文	說明
第一條 <u>衛生福利部為辦理食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗業務，特設食品藥物管理署（以下簡稱本署）。</u>	第一條 本法依行政院衛生署組織法第十七條規定制定之。	配合衛生福利部組織調整修正設立目的及隸屬關係。
第二條 本署掌理下列事項： 一、食品、藥物、化粧品（以下簡稱食品藥物化粧品）管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬。 二、食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督。 三、食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導。 四、食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及 <u>中藥、植物性藥材之檢驗。</u> 五、食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。 六、管制藥品之稽核、通報、預警、 <u>教育宣導</u> 與第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣。 七、食品藥物化粧品消費者保護措施之推動。 八、食品藥物化粧品事務之國際合作及境外管理作業。	第二條 本局掌理下列事項： ： 一、食品、西藥、 <u>管制藥品</u> 、 <u>醫療器材</u> 、化粧品（以下簡稱食品藥物化粧品）管理、計畫及法規之研擬。 二、食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證及備查。 三、應實施人體試驗之藥物，其人體試驗之審查與監督。 四、食品藥物化粧品業者之生產流程管理、進口查（查）驗、流通、稽查、查核及輔導。 五、食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估及風險管理。 六、食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。 七、管制藥品之稽核、通報、預警、 <u>濫用防制</u> 及第一級、第二級管制藥品之製造、輸出入及銷售。 <u>八、國民營養之標準擬定、</u> <u>監測、膳食調查、營養增</u>	配合衛生福利部組織調整，移出物質濫用防制、國民營養及藥師之管理等業務，酌修整併相關文字。

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

<p>九、其他有關食品藥物化粧品之管理事項。</p>	<p>進。 九、食品藥物化粧品消費者保護措施之推動。 十、食品藥物化粧品事務之國際合作與交流。 十一、食品藥物化粧品事務之境外管理作業。 <u>十二、藥師業務之管理事項</u>。 十三、其他西藥藥事業務及食品藥物化粧品有關之管理事項。</p>	
<p>第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 前項人員中二人，必要時得依醫事人員人事條例規定，由師(一)級之相關醫事人員擔任。</p>	<p>第三條 本局置局長一人，職務列簡任第十三職等；副局長二人，職務列簡任第十二職等。 前項局長及副局長一人，必要時得依醫事人員人事條例規定，由師(一)級之醫事人員擔任。</p>	<p>為使正、副首長三人其中二人必要時可以醫事人員人事條例規定，由師(一)級之相關醫事人員擔任，酌修第二項文字。</p>
<p>第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。</p>	<p>第四條 本局置主任秘書，職務列簡任第十一職等。</p>	<p>本條酌作文字修正。</p>
<p>第五條 本署之研究員及副研究員，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報衛生福利部核定。</p>	<p>第五條 本局為應業務需要，置研究員及副研究員，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請行政院衛生署核定。</p>	<p>一、本條酌作文字修正。 二、本條所定比照教育人員任用條例聘任者，其退休、撫卹比照教師相關規定辦理並應加入教育人員退撫基金；另其所具八十五年一月三十一日教育人員退撫新制施行以前年資之退撫經費，由本署編列預算支應。</p>
	<p>第六條 本局應業務需要，得設分局。</p>	<p>本條刪除。</p>
	<p>第七條 本局為有效審查相關產品之安全及功效，並提供專業諮詢，應設食品藥物化粧品審查委員會。 前項委員會，由相關專業領域之代表及專家學者組成之；其設置要點，報請行政院核定之。</p>	<p>一、本條刪除。 二、依中央行政機關組織基準法第六條第一項第三款規定，委員會之名稱用於二級機關或獨立機關，且任務編組無必要於本法明定，爰予刪除。</p>

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

<p>第六條 本署各組組長或副組長其中一人及簡任技正員額總數五分之一，必要時得依醫事人員人事條例規定，由師(一)級之相關醫事人員擔任。</p> <p>本署各職稱之官等職等或級別及員額，另以編制表定之。</p>	<p>第八條 本局各職稱之官等、職等及員額，另以編制表定之。</p> <p>本法施行前，行政院衛生署及行政院衛生署藥物食品檢驗局原依雇員管理規則僱用，隨業務移撥之現職雇員，其未具公務人員任用資格者，得占用本局書記職缺，繼續僱用至離職時為止。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為彈性用人需要，於第一項增訂本署得依醫事人員人事條例進用醫事人員之規定，現行條文第一項移列為第二項。</p> <p>三、現行條文第二項改列於編制表。</p>
	<p>第九條 本局成立時，因調配人力移撥員額及業務所需之各項經費，得由移撥機關在原預算範圍內調整支應，不受預算法第六十二條及第六十三條規定之限制。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、行政院衛生署食品藥物管理局已於九十九年一月一日成立，本條已無規範必要，爰予刪除。</p>
<p>第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。</p>	<p>第十條 本法施行日期，由行政院定之。</p>	<p>條次變更並酌修文字。</p>