

行政院衛生署食品藥物管理局組織法

中華民國 98 年 6 月 3 日

華總一義字第 09800137391 號

第 一 條 本法依行政院衛生署組織法第十七條規定制定之。

第 二 條 本局掌理下列事項：

- 一、食品、西藥、管制藥品、醫療器材、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、進口檢（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、濫用防制及第一級、第二級管制藥品之製造、輸出入及銷售。
- 八、國民營養之標準擬定、監測、膳食調查、營養增進。
- 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。
- 十二、藥師業務之管理事項。
- 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。

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、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。

第 四 條 本局置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

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。

第 六 條 本局應業務需要，得設分局。

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。

第 八 條 本局各職稱之官等、職等及員額，另以編制表定之。

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。

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。

第 十 條 本法施行日期，由行政院定之。