

關規範至今仍付之闕如，致使「無菌製劑」之用藥安全無法有效控管，民眾只能自求多福。爰要求衛生署儘速就各醫療院所及院所外藥局對混合注射藥品現行之調製及作業程序進行查核及檢討，於 1 個月內向本院提出書面報告，並於 6 個月內擬具相關管理辦法，以確保藥品品質及全民用藥安全。是否有當，請公決案。

說明：

一、美國的藥品調劑中心係依醫師處方由藥師調劑特殊藥品，不似一般藥廠需受到嚴格規範，所調製的藥品也不需經美國食品藥物管理局同意即可於臨床上使用。然 2012 年 9 月發生麻州「新英格蘭藥品調劑中心」調製注射劑的污染事件，就美國疾病管制中心的報導至 2013 年 3 月 11 日止已造成 722 人感染，其中已有 50 人死亡，受害病患遍及 20 州，且其人數仍在持續增加中。所幸國內並未輸入該項藥品。

二、為此，美國食品藥物管理局從 2013 年 2 月 19 日起展開為期 2 個月的嚴格查核。初步已發現部份藥局之調製環境與設備不符規定，甚或未訂定作業標準。且地方衛生單位亦未針對該類藥局進行登錄管理，更未主動進行系統性或例行性查核，以上等等應是導致此次大規模真菌污染事件的癥結。

三、我國衛生署食品藥物管理局針對此事，僅於 2012 年 10 月 9 日發函通知藥師、醫師及醫院等公會、學會及協會轉知各會員，說明調製藥品，應注意調製作業流程避免汙染情形發生，並未借鑒此案例，針對我國之特殊混合注射藥品（包括化學治療劑、全靜脈營養注射劑、核醫診斷注射劑、病人自控式止痛劑等）目前實際調製及管理現況進行查核及檢討。

四、查美國及歐盟等先進國家針對特殊混合注射藥品等『無菌製劑』之調製均訂有相關法規加以規範。反觀台灣，目前除醫院自行調製外，據了解亦有醫療院所以外之藥局調製核醫診斷注射劑的情況，但除衛生署依據藥事法所訂之『藥品優良調劑作業準則』之一般規範、醫院自訂之標準作業程序及醫院評鑑基準有關用藥安全之章節外，對於攸關癌症或重症病人常用之混合注射藥品，並無相關法規標準可遵循，難保不會發生如同美國之注射劑汙染導致病患死亡的重大悲慘事件。

五、爰要求衛生署儘速就各醫療院所及院所外藥局調製特殊混合注射藥品（包括核醫診斷注射劑、化學治療劑、全靜脈營養注射劑）現行之調製及作業程序進行查核及檢討，於 1 個月內向本院提出書面報告，並於 6 個月內擬具相關管理辦法，以確保藥品品質，保障全民用藥安全。

提案人：黃文玲

連署人：蕭美琴 姚文智 許添財 魏明谷 葉宜津

劉權豪 李昆澤 邱志偉 田秋堇 李俊偲

林正二 陳其邁 劉建國 尤美女

主席：本案作如下決定：「函請行政院研處。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第十案，請提案人黃委員志雄說明提案旨趣。

黃委員志雄：（13 時 59 分）主席、各位同仁。本席及 13 位委員，鑒於開放含瘦肉精美牛進口來

台後，政府強制要求業者標示牛肉原產地，但實施半年後，日前消基會抽檢散裝和直接供食的業者發現，分別高達四成二以及六成業者未依規定標示牛肉原產地，爰此要求衛生署等各地方食品衛生稽查單位，應全面抽查有販售牛肉之餐廳、攤商、商場等，其是否依規定確實標示牛肉原產地，以保障民眾食用安全並避免業者抱持僥倖心態，確實落實三管五卡標示政策。是否有當，敬請公決。

第十案：

本院委員黃志雄等 13 人，鑒於開放含瘦肉精美牛進口來台後，政府強制要求業者標示牛肉原產地，但實施半年後，日前消基會抽檢散裝和直接供食的業者發現，分別高達四成二和六成業者未依規定標示牛肉原產地，爰此要求衛生署等各地方食品衛生稽查單位，應全面抽查有販售牛肉之餐廳、攤商、商場等，其是否依規定確實標示牛肉原產地，以保障民眾食用安全並避免業者抱持僥倖心態，確實落實三管五卡標示政策。是否有當，請公決案。

說明：

一、經查衛生署食藥局曾於去年九月啟動「強制標示加強稽查計畫」後，動員各地方衛生局針對包裝食品、散裝食品與直接供應飲食場所，進行牛肉原料原產地（國）標示稽查與輔導，當時發布稽查合格率九十九%，但這回由民間動員的小規模調查，發現平均不合格率卻達六成，顯示「三管五卡」市場管制失守。

二、為確保民眾食用牛肉安全，立法院去年通過食品衛生管理法修正案，衛生署須依法要求販售含牛肉的散裝食品場所，及直接供應牛肉食品的餐廳、夜市、小吃攤等，都必須標示牛肉原產地，讓民眾確認吃的牛肉從哪裡來。但日前經消基會抽查，大台北地區二十二家用餐場所，發現六成業者未依法標示牛肉來源，顯見商家並未確實落實標示制度，而政府衛生單位也未積極進行稽查，以致造成民眾食品安全漏洞。

提案人：黃志雄

連署人：徐欣瑩 林正二 陳鎮湘 陳碧涵 陳雪生

李貴敏 邱文彥 孔文吉 紀國棟 王育敏

簡東明 陳根德

主席：本案作如下決定：「函請行政院研處。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第十一案，請提案人高委員金素梅說明提案旨趣。

高委員金素梅：（14 時 00 分）主席、各位同仁。本席等 25 位委員，有鑑於原住民族地區三十個山地鄉（區）之行政轄區橫跨全台十二個縣市，皆位於中央山脈二側，轄區內更有重要水庫集水區、水質水量保護區、自然生態保護區等重要國土功能分區。長期以來因地處偏遠、交通不便及地方政府預算分配不均等因素，導致多數山地鄉毫無預算辦理偏遠村落垃圾清運工作，又因該地區皆為熱門生態旅遊景點。爰建請行政院責成環保署、地方政府及相關機關，儘速召開會議擬定山地鄉垃圾清運事宜，避免因垃圾無法清運而污染水源、破壞生態環境。是否有當，敬請公決。