

得邀請專家列席陳述意見，以增加事實認定之客觀性並充實專業見解；第三調解會得參考第七條之初步鑑定，以公正第四方之專業意見做為調解之事實基礎。以上之規範，不僅保有調解本質之彈性，亦使調解得以透過多元管道之事實認定來進行而使雙方達成共識。

三、為促進調解，本席建議賦予調解會調解委員釐清事實之初步評析權力與責任，以達成促進雙方合意解決紛爭之調解目的。為確保調解委員之專業能力與素養，爰要求行政院衛生署於本法通過後兩個月內，研擬強化調解會調解委員之專業能力及培訓方式。

四、本席建議醫療事故補償之範圍，應以不良結果與醫療行為有因果關係或因果關係難以排除者。

五、本草案相當複雜，逐條審查又十分匆促，且前後條文具連動性，故建議於完成逐條審查後，再回過頭來將顯有疏失或應連動調整之條文進行立即修正，以維持立法品質，完成委員會初審。審查會已通過條文第四條，本席建議增列第五項，醫療糾紛關懷小組與進行關懷溝通時，應告知病方當事人相關重要資訊，以協助當事人了解本法有關醫糾調解制度、醫療事故補償申請方式等相關資訊。第七條，本席建議：(1)「具有」為贅字，應刪除；(2)院內關懷服務應告知當事人相關資訊之規定，屬本法第四條之規範內容，宜改列於第四條；(3)增列病方當事人提供初步鑑定所需資料之項目與內容；(4)為確保初步鑑定品質與專業，主管機關應規劃鑑定人才培訓方式與認證辦法，並建置鑑定人才資料庫，以養成我國鑑定之專業人力。

主席：本日審查 102 年度有關行政院衛生署主管機關預算案及國民營養法草案與管制藥品管理條例草案等業已詢答完畢，另擇期審查。

現在休息，明天上午 9 時繼續開會。

休息（16 時 24 分）

繼續開會 102 年 5 月 2 日（星期四）上午 9 時 7 分、下午 2 時 36 分

主席：現在繼續開會。我們先處理臨時提案，因為今天要修的法案和農委會、經濟部比較沒有相關，所以我們先處理和他們有關的臨時提案，讓他們趕快回去拚經濟。

現在進行第一案。

一、有鑑於衛生署擬解決我國醫事人力失衡問題，卻因醫院未如實給付造成醫護人員未領到診療費加成或增加之薪資等情況，而未能達成預期政策目標。建請衛生署應加強切實查核，以確保獲得該計畫補助之醫院均全數用於增加醫師報酬，以提高五大科醫事之人力。是否有當，敬請公決。

提案人：徐少萍

連署人：陳節如 江惠貞 蔡錦隆 蘇清泉 王育敏

主席：請問各位，對第一案有無異議？（無）無異議，通過。

進行第二案。

二、有鑑於目前全國醫療院所電子病歷普及度欠佳，且資安性未周全，將影響「台灣健康雲計畫」之推動及個資保護與資料保存安全環境之完善性。建請衛生署應提高全國醫療院所電子病歷普及度並妥適進行個資保護與資安環境之完善性，以利國家建構健康發展環境。是否有當，敬請公決。

提案人：徐少萍

連署人：陳節如 江惠貞 蔡錦隆 王育敏 蘇清泉

主席：請問各位，對第二案有無異議？（無）無異議，通過。

進行第三案。

三、有鑑於衛生署針對高診次保險對象藥事居家照護試辦計畫，執行率低。建請衛生署應強化該計畫之執行外，並對社區藥局課予社會責任，請社區藥局於民眾領取慢性處方簽藥品時，多加說明與宣導安全用藥觀念，且於其間追蹤民眾用藥習慣，於回診前提供諮詢、避免藥品浪費；讓社區藥局為民眾健康與健保資源把關。是否有當，敬請公決。

提案人：徐少萍

連署人：陳節如 蘇清泉

主席：請問各位，對第三案有無異議？（無）無異議，通過。

進行第四案。

四、為加強 H7N9 防疫工作，政府擬禁宰活禽並予攤商補助，但就算政府提供 5 萬元或 10 萬元補助，仍是杯水車薪，因為攤商改置電宰雞肉販售，成本勢必增加，還需增購冷藏冷凍設備。為鼓勵攤商轉型和改變活禽宰殺模式，應提高補助金額，並部分補助冷藏冷凍設備。

提案人：鄭汝芬 蔡錦隆

連署人：江惠貞 王育敏

主席：請經濟部中部辦公室陳副主任說明。

陳副主任家瑞：主席、各位委員。提案最後面「應提高補助金額」，我建議改為「建請提高補助金額」。

主席：請蔡委員錦隆發言。

蔡委員錦隆：主席，這是委員的提案，應予尊重。我們現在要提早於 5 月 17 日開始禁宰活禽，這些攤商是屬於收入比較低的，提高補助金額是有必要的，補助 5 萬元或 10 萬元真的是杯水車薪，可以用嗎？你們要減少反彈、有利政令推行，這樣也是一個好方法，否則會像上次那樣，我們到疾管局抗議，然後再協商，最後還不是延長？延長以後又把地方縮小了，那更麻煩。政令要推行得更完整，讓反彈減少，我認為應該尊重委員的提案，不應該改為「建請」，要不然等於沒有嘛！你們去研議，應該要提高補助，好不好？

主席：請鄭委員汝芬發言。

鄭委員汝芬：主席、各位列席官員、各位同仁。有關這部分，我在經濟委員會問過陳主委，他說還沒有規劃好。我看到報紙上報導經濟部針對傳統市場、公有市場裡面的設備補助 10 萬元，如果是因為這樣的狀況而轉型的補助是 60 萬。經濟部已經有這個預算，那為什麼要用「建請」的方式？

主席：請經濟部中部辦公室陳副主任說明。

陳副主任家瑞：主席、各位委員。我不曉得委員所說轉型補助 60 萬是從哪邊來的。

鄭委員汝芬：我在報紙上看到的啊！

陳副主任家瑞：應該沒有。

鄭委員汝芬：你們為什麼沒有在第一時間出來澄清？為什麼第一時間不出來說清楚呢？要讓傳統市場慢慢轉型，你們已經講很久了，快 6 年了，可是你們的準備工作都還沒有做好！

陳副主任家瑞：因為我們沒有這個訊息，過去……

鄭委員汝芬：你們沒有這個訊息，那你們準備怎麼做？你們就這樣做啦！不能用「建請」啦！

主席：事實上這次 H7N9 也是一個轉機。

鄭委員汝芬：這給你們一個很好的機會。

主席：這次剛好民氣可用，所以你們要補助他們冷藏設備，因為他們的雞肉、鴨肉都要冰啊！

蔡委員錦隆：（在席位上）提高 1 萬也才 6 萬元，10 萬提高 1 萬就 11 萬……

鄭委員汝芬：你們用一個標準的方式啊！

蔡委員錦隆：（在席位上）照這樣啦！

鄭委員汝芬：台北市的傳統市場是這樣的方式，中南部的傳統市場也是用這樣的方式，這樣一次就好了，你們有什麼意見？

主席：這裡面沒有寫金額，所以你們可以自己決定。

陳副主任家瑞：我現在有一個疑問，提案中寫「應提高補助金額」，5 萬元提高的話……

江委員惠貞：（在席位上）怎麼那麼「條直」？

陳副主任家瑞：我們同意。

主席：請問各位，對第四案有無異議？（無）無異議，通過。

進行第五案。

五、有鑑於中國大陸疫情目前的發展，目前確認病例中，50 歲以上中高齡個案占約 73%，爰要求衛生署於將來施打 H7N9 疫苗時，應視疫情發展調整疫苗接種優先順序。

提案人：鄭汝芬 蔡錦隆

連署人：江惠貞 王育敏

主席：請問各位，對第五案有無異議？（無）無異議，通過。

進行第六案。

六、有鑑於疾病管制局庫存的克流感粉劑約 1,600 公斤，為避免粉劑秤重分裝動員龐大，疾病管制局已經報請行政院動支第二預備金，將抗病毒「克流感」粉劑製成膠囊，除可節省國庫支出，也有利於儲存與配發作業，爰要求衛生署應向行政院積極爭取。

提案人：鄭汝芬 蔡錦隆

連署人：江惠貞 王育敏

主席：請問各位，對第六案有無異議？（無）無異議，通過。

進行第七案。

七、有鑑於至 102 年 4 月 29 日止，走私禽鳥共查獲 119 隻、走私雞爪 9,270 公斤，防疫措施仍有漏洞。爰建請行政院農委會會同財政部關務署、行政院海巡署等相關單位，加強來自疫區動物產品之查驗管控，特別是澎湖、金門、馬祖等離島的港口，將非法走私之動物產品阻絕於境外

，以防止 H7N9 疫情擴散。

提案人：王育敏

連署人：楊 曜 鄭汝芬 江惠貞

主席：請問各位，對第七案有無異議？（無）無異議，通過。

進行第八案。

八、有鑑於 H7N9 疫情在大陸日益嚴重，且兩岸往來甚密，每日來台陸客數以萬計，為有效宣導 H7N9 疫情防治，爰建請衛生署應儘速與疾管局、交通部觀光局、內政部入出國及移民署召開跨部會協調會議，製作出「陸客防疫手冊」，並在 48 小時內廣發到所有陸客參訪團之領隊或導遊手上；手冊內容應包括：(1)H7N9 的症狀簡介。(2)發現疑似病例的作法與標準作業程序。(3)一發現感冒或類似症狀，應立即送到最近的專責醫院篩檢之宣導。(4)衛生署應於觀光景點住宿區附近，增設篩檢醫院與院所。(5)可篩檢 H7N9 病毒之專責醫院之地址與電話，作為手冊附件。同時衛生署、觀光局、移民署應相互協調，以專案處理疫情期間疑似感染陸客篩檢與後續離團過程，鼓勵業者迅速通報、快速治療。

提案人：蔡錦隆

連署人：蘇清泉 江惠貞

主席：衛生署疾管局邱技正說明。

邱技正千芳：主席、各位委員。有關「(4)衛生署應於觀光景點住宿區附近，增設篩檢醫院與院所。」，我們可不可以建議視疫情需要來增設？就是加上「視疫情需要」5 個字。

主席：怎麼改？

邱技正千芳：修正為「視疫情需要增設篩檢醫院與院所」。

主席：在觀光景點旁邊設醫院怎麼可能？設篩檢站好了。第八案倒數第 5 行「增設篩檢醫院與院所」修正為「視疫情需要，增設篩檢站」，本案修正通過。

進行第九案。

九、鑑於 H7N9 禽流感有日益升溫趨勢，禽鳥、公衛專家也紛紛表示，隨時都有爆發人傳人的危險。值此防疫形同作戰之際，建請國家衛生研究院加速疫苗研發速度，以因應一觸即發的流感疫情，讓疫苗供應無虞以安民心。而在技術移轉方面，一切應依法辦理，切勿讓有心廠商藉題發揮抄作股票，藉由疫情升溫之際，大發國難財。是否有當？敬請公決！

提案人：江惠貞

連署人：蔡錦隆 蘇清泉

主席：請食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。由於目前疫苗的研發，包含細胞與雞胚胎，我們希望擴大整個疫苗研發範圍，基此，建議將第三行「建請國家衛生研究所加速疫苗研發速度」修正為「建請衛生署輔導國內機構及廠商加速疫苗研發速度」。

江委員惠貞：（在席位上）可以。

主席：第九案第三行「建請……速度」修正為「建請行政院衛生署輔導國內機構及廠商加速疫苗研

發速度」，本案修正通過。

進行第十案。

十、鑒於國內出現第一例 H7N9 境外移入病例，疫情有逐漸升溫趨勢，因此農委會將開始針對全國 920 個傳統市場攤商實施禁止宰殺活禽措施。以板橋為例，3 個公有市場、14 座臨時攤販集中市場大多支持電宰政策，然對於特殊節慶，如初一、十五、普渡、過年等，雞肉市場需求量暴增時，周圍屠宰場之屠宰量是否能供應新北市有色雞充足貨源，是攤商與民眾最大的疑問。本席建請農委會在新北市未有屠宰場之前，規劃特殊節慶時能協調周圍如：環南市場增開宰殺有色雞生產線，以確保市場雞隻供貨無虞，消解民眾疑慮。是否有當？敬請公決！

提案人：江惠貞

連署人：蔡錦隆 蘇清泉

主席：請問各位，對第十案有無異議？（無）無異議，通過。

接下來要進行法案審查，農委會與經濟部的官員可以離席。

請問在座委員，管制藥品條例今天要不要處理？請蔡委員錦隆發言。

蔡委員錦隆：主席、各位列席官員、各位同仁。由於國內非法藥物及管制藥品氾濫，大家對管制藥品條例這一個條文還有很多疑慮，本席看到衛生署的資料，已有五種藥品經過公開程序接受委外，也就是說法令上是沒有問題的，但是這一條修正之後，並非只有這五項可以委外，還有很多，本席希望衛生署可以跟我們說明清楚，以後再做安排。也就是對於管制藥品會不會流入市面？還有這麼多廠商都可以生產的話，在管制上會不會有更多的疏漏，致毒品更加氾濫？這些都不無疑慮。本席認為，我們今天已經有了初步的討論，經過衛生署的說明之後，如果可以解除大家的疑慮，我們下次再安排議程。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。誠如蔡委員剛剛所提，目前已有五項產品委託給兩家廠商製造，這些產品原本都是進口的，當初我們的想法比較單純，希望讓國內廠商也有能力來製造，進口取代之後，也可以節省健保很多的費用，於是就依照藥事法第五十八條規定來委託製造。在這過程中，審計部認為既然有這樣的事實，因為是管制藥品，應該在母法中賦予這樣的權責，而不是引用藥事法。為了讓程序更合法，我們提出這樣的修正案。

蔡委員提到，現在修正的第四條第三項、第四條第一項等等，都有修正的罰則及資格管理辦法。大家是否要看到這個辦法出來之後才能比較安心的討論，這樣的意見，我們也是可以接受的。但因現在整個法令程序過程中，有這樣的事實存在，我們只是希望修正之後，能讓它合法。如果大家能同意這樣的修法，日後對於相關的管理辦法要求我們要審慎研判，以確保毒品不會流出，我們也都可以接受這樣的意見。以上報告。

主席：請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。現在對於一級、二級管制藥品，TFDA 可以委託優良廠商製造，是不是？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。現在就只有幾項為了進口取代，而國內沒有這樣的技術時，才採用這樣的……

陳委員節如：有沒有你們委託它之後，它再去發包，這樣的情況？

康局長照洲：不行。其實所有的藥證（license），不論是買賣、進口等等，都是在衛生署。

陳委員節如：目前你們是做什麼樣的管控？

康局長照洲：對於所有的製造過程，我們都會派員監督，包括所有的進料，也都隨時有人在進行管控，也就是由食品藥物管理局委託製造廠商在工廠裡面進行監督。

陳委員節如：你們在修法的法條當中寫著「必要時」，請問什麼是「必要時」？修法是這樣修的嗎？「必要時」是非常模糊的語言，你們不是認為應該要更合法化、具體化、明確化，所以才要修法的嗎？

康局長照洲：或許大家對於「必要時」這樣的字眼有一些疑慮，其實我們昨天也有提到，就是現在工廠正在興建，在興建的過程中，或許會有量能不足的地方，屆時可能就必須要委託製造，等到工廠興建完畢之後，當然就會收回來。另外就是有關進口的部分，有一些產品我們希望能夠以進口來取代，藉以節省公帑，這也是一種方式，這就是所謂的「必要時」。

陳委員節如：也就是在工廠興建的這段時間必須要進口，是這樣嗎？

康局長照洲：沒有，工廠興建……

陳委員節如：現在有很多藥物為了要取得 TFDA 的證照……

康局長照洲：對，現在要改成 PIC/S。

陳委員節如：很多藥為了要取得 TFDA 的證照，所以工廠都在改建，而且有許多藥品都停產，因為工廠改建，所以根本買不到，請問你們有沒有注意到這方面的問題？

康局長照洲：這部分的問題我們都有注意到，如果有工廠為了要達到 PIC/S 而進行改建的話，首先它必須要暫時委託製造，至於委託製造的過程轉移，我們會用最快的速度來辦理。

陳委員節如：但現在變成什麼情況呢？因為工廠要改建，所以病患只好服用另外一種替代藥物，結果卻因此需要付出加倍的價錢。明明是同樣性質、同樣效果的藥品，只是不一樣的名稱，結果卻必須付出加倍的價錢，這不是變相加價嗎？

康局長照洲：我想應該不會有這樣的狀況，因為核價的部分是由健保局在處理，現在市面上……

陳委員節如：確實有這樣的情形，你們應該要去查一下。

康局長照洲：好，我們再跟……

陳委員節如：本來只要花 100 元，結果現在有人用 180 元賣出去，而且都是同樣的效能，我覺得……

康局長照洲：關於這一點，我們等一下再和健保局進行溝通。

陳委員節如：他們就是打著工廠要改建的名義，所以現在沒有辦法再生產之前的藥品，於是只好用另外一種藥品替代。今天所要審查的是管制藥品管理條例，總共只要修正第四條、第十六條、第三十七條等三條條文對不對？

康局長照洲：是的。

陳委員節如：如果有必要的話，你們應該要表示意見啊！如果有必要加以修正的話，那就應該要趕快修正，對不對？

康局長照洲：很抱歉，或許是因為昨天沒有提出說明，確實是因為有時就是有這樣的必要性，原本我們是引用藥事法第五十八條的規定，但審計部認為應該要修正母法才對，所以我們才會提出這樣的修正。

陳委員節如：那就修正啊！

主席：請蔡委員錦隆發言。

蔡委員錦隆：主席、各位列席官員、各位同仁。剛才局長說針對管制藥品的部分，台灣有自己的工廠在生產，對不對？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。是的，但只有部分而已。

蔡委員錦隆：因為有一些國家的技術很不錯，所以就從國外進口對不對？

康局長照洲：對。

蔡委員錦隆：其中有 5 項現在已經在委託民間製造，現在你們正在蓋工廠，等到工廠蓋好以後，將來這些委託案件還可以收回來自己做，是不是這樣的意思？

康局長照洲：以貼布為例，現在我們有一項委託案，其實我們的工廠目前並沒有這樣的技術，未來如果要自製的話，當然經過製程的研發是可以做得到，但是現在因為……

蔡委員錦隆：現在工廠已經在改建了對不對？

康局長照洲：對……

蔡委員錦隆：改建完畢之後，你們應該也可以製造了是不是？

康局長照洲：我剛才曾經講過，這可能要看技術面……

蔡委員錦隆：最主要的因素在於現在工廠在改建……

康局長照洲：不只是量能的問題，最主要是技術的問題。

蔡委員錦隆：你們目前的做法就是自己沒有生產的部分就向外採購，依照藥事法第五十八條的規定，在國內已經公開招標採購 5 種產品，至於技術不足的部分，也是從國外進口對不對？

康局長照洲：是的。

蔡委員錦隆：現在你們的工廠正在改建，將來如果有能力的話，你們也會自己生產，屆時就不必再向國外採購對不對？

康局長照洲：這是一個可行的方向，也就是說……

蔡委員錦隆：既然我們國家有自己的製造工廠，為什麼還要向國外採購？為什麼叫做管制？現在有 5 種產品是委外製造，請問一、二類管制品總共有幾種？

康局長照洲：現在在販賣的有 28 種。

蔡委員錦隆：一、二類管制品總共只有 28 種嗎？應該不只吧？應該是幾十種以上才對，是不是這樣的意思？

康局長照洲：對，因為有進口的，還有自製的……

蔡委員錦隆：依照藥事法第五十八條的規定，可以委託外面的藥廠製造藥物；就我們自己工廠的產能而言，其實有些部分是因為我們的技術不足，所以才必須向外採購，即使我們自己有工廠，也沒有辦法生產，對不對？但是針對我們自己已經有技術的部分，目前產量都還是不足，現在你們為了要擴建工廠，就要來修正母法，昨天本席曾要求副廠長要提供相關資料，但是他到現在也都還沒有拿主計總處的統計資料給本席啊！我的意思是說既然藥事法都已經規定可以委託他廠製造或接受委託製造藥物，而且擴建工廠也是短期的，為什麼還要修正母法？一旦修法之後，是不是變成所有的管制藥品都必須開放？

康局長照洲：沒有，法條上所寫的是「必要時」，而不是所有的項目，剛才提到……

蔡委員錦隆：那是你自己的認定，本席認為母法不宜修正，既然我們國家自己有工廠在製造管制藥品，實在不宜隨便更動。如今毒品泛濫成災，尤其校園更是泛濫，甚至還有人拿非法藥品來充當贈品……

康局長照洲：那是違法的。

蔡委員錦隆：現在我們都很擔心一旦修正母法之後，很多民間廠商都可以依照相關法令來申請藥證或製造藥品，如此一來，將會更難管制，尤其相關辦法沒有訂定之前，我認為不宜修法。

康局長照洲：在此向委員報告，藥政管理權絕對是在政府的手上，現在只是製造……

蔡委員錦隆：既然可以援用藥事法的規定，現在暫時就這樣頂著用，等到工廠蓋好以後，如果確實有必要要修法，屆時再來修法好了。如果真的可以開放的話就乾脆開放，不要再列為管制藥品。為什麼要列為管制藥品？為什麼國家要興建工廠來製造藥品呢？就是因為擔心沒有辦法管制，萬一流落到外面去的話就會很慘。如果只是因為要擴廠，所以就要修正母法，這樣對嗎？本席認為這方面存有很多疑慮。

主席：請江委員惠貞發言。

江委員惠貞：主席、各位列席官員、各位同仁。本席認為局長有必要再說清楚，誠如你方才所講的，原本你們修法的意旨非常單純，第一是審計單位認為你們在核銷的過程當中，援引的法條不足，也就是你們所引用的藥事法第五十八條規定是不足的，既然有管制藥品管理條例，那麼就應該在母法當中加以處理，而不是引用藥事法的相關法令來解釋行政程序。第二是在你們自己的藥廠當中，有一部分的藥品，目前衛生署所屬藥廠的技術還沒有開發到那樣的程度，但民間廠商已經有這樣的製藥能力，所以你們才想要針對管制藥品進行委託處理。簡單來講，你們就是希望減少健保支出，在我們無法生產的情況下，既然國內有這樣的廠商，就儘量不要靠進口，是不是這樣？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。是的。

江委員惠貞：其實你們的意旨很簡單嘛！蔡錦隆委員的疑慮是：你們在母法做這樣的規定之後，有沒有可能解決了審計部的要求和技術上的問題，卻反而使這些藥品無法獲得比較好的管制和管控？有沒有這樣的疑慮？如果沒有的話，我們就一定要修法啊！

康局長照洲：我們原來引用藥事法也在委託了；針對蔡委員所擔心的，如果說沒有顧到全局的話，

我們也是在大量委託。目前委託的幾個項目主要是在做進口的取代，我們年支出的……

江委員惠貞：你們這樣的進口取代到底會減少……

康局長照洲：八千多萬。

江委員惠貞：一年可以減少八千多萬的健保支出，是不是這樣？

康局長照洲：是的。

江委員惠貞：如果為了這八千多萬的健保支出去修正管制藥品管理條例，結果反而產生管理上的疑慮和漏洞，兩相權衡，恐怕還是要看你們的管制能力夠不夠。如果你們的管制能力不夠，就這樣把它放出去的話，會不會產生重大的影響？這些都是你們要講清楚的。只要講清楚，你們需要修法我們一定配合。

康局長照洲：其實還有一點，就是我們這次修法特別增訂第四條第三項，規定第一項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之；原本依藥事法第五十八條反而沒有法律的強制力。所以我們的希望是，第一，讓委託製造在管制藥品管理條例裡面合法化，第二，賦予我們所訂的資格規定一個法律位階；事實上這樣的管制應該是比較嚴格的。

江委員惠貞：既然你們有這樣的考慮，而且也提出了院版，可是在無法解除部分委員的疑慮之前，本席建議先將本案保留，請你們在最短時間內補充說明，之後隨時可以再排進委員會處理。好不好？

康局長照洲：是。

主席：請徐委員少萍發言。

徐委員少萍：主席、各位列席官員、各位同仁。剛剛江惠貞委員已經講得很清楚了。其實今天既然安排審查這個法案，表示就是要修嘛！針對「必要時，得由食品藥物局委託藥商製造之」中的「必要時」，可否請康局長做清楚的說明？什麼時候叫做「必要時」？可能你剛才沒有講清楚。

我覺得，如果本國廠商能夠製造，你們當然要予以扶植並取代進口，這本來就是我們要做的嘛！一年可以減少八千多萬的健保支出，當然要做啊！這沒有理由不做啊！可是你要講清楚啊！

你現在就可以講清楚啊！這沒有什麼不好講的嘛！你就講清楚一點，讓大家聽清楚。既然只有三個條文，為什麼不能有效率一點？假設這樣修正，會有什麼不好的後果，或者引發什麼不好的事情，也請你講清楚。

這樣修正會產生不好的影響嗎？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。我們目前委託製造是引用藥事法的法律位階並進行管制，「必要時」就是我剛剛提到的，第一，在進口取代且國內也有這樣的技術的時候，這是一個考量點；第二，例如碰到工廠因為重大災難而無法製造的時候，因為國內管制藥品主要都是麻醉藥，是醫療時必須使用的，不能斷貨，所以必要時必須委託其他廠商製造。也就是說，其實是在一些狀況下，是有必要條件的。當然，如果本條例修正通過的話，我們必須儘快提出所謂的必要條件或管理條件，這些我們都可以做得到。

徐委員少萍：我贊成這三條我們還是審，假設有意見、有人要求保留，那就保留。

蔡委員錦隆：（在席位上）保留好了。

徐委員少萍：還是審啦！審的時候哪一條要保留再保留。

主席：現在休息，進行協商。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。請劉委員建國發言。

劉委員建國：主席、各位列席官員、各位同仁。我建議暫時不要審，請 FDA 把管制方式提出來，讓委員充分瞭解之後再來審查，這樣不僅比較嚴謹，也可以讓外界知道我們在審查管制藥品管理條例的過程當中，是以非常認真嚴謹的態度來面對的。因為毒品的誘惑畢竟非常非常大，我也希望 FDA 能體諒本委員會的委員不是在反對你們修這個法條，而是希望能更嚴謹地瞭解你們的管制方式為何。這種管制藥品連工廠員工帶便當，吃完之後走出去都還要接受檢驗，看他是不是有夾帶百分之一的東西、這個東西可以提煉到什麼程度、它的價值是多少。所以，如果我們今天修這個法卻不知道其管制方式為何，只因為原本是規定在藥事法第五十八條，現在被審計部糾正，主管機關就提出這個草案，希望予以修正，我覺得這對我們和委員會來講都不太合理。希望你們提出先進國家的類似管制方式，讓我們理解，包括流向的管制，之後我們再來修正這些法條，這樣我覺得會更好，也更嚴謹一些。

徐委員少萍：（在席位上）這和修正條文無關嘛！

劉委員建國：怎麼會沒有關係？

徐委員少萍：（在席位上）他只是要不要委託……

劉委員建國：我跟各位委員做個說明，修正條文規定第一級和第二級管制藥品如嗎啡、可待因之類，可以委託民間藥廠製造，這樣看起來好像合理，其實它的管控並不是這麼簡單。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。這也是這次為什麼要做明確規定的原因，所以我們增訂第四條第三項，規定受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。這樣就賦予我們完整的法律條件，事實上，我們目前委託製造的所有安全管理規範，就是依照美國 FDA 嚴格的管理，就如剛才委員所提的，他們要驗尿，所有的東西都要秤重，而且原料都是由我們來管控，還有販賣等等，所以他只是製造的一個部分而已，從原料的進口一直到販賣出去，也就是有多少原料他就一定要做多少出來，這些都是可以計算的，所以整體的管控我們一定會做得很好。如果今天法條能夠順利通過的話，我剛才提到，無論在說明欄裡面對於必要條件或是管控的條件，我們當然可以再做進一步的說明，這都沒有問題。

劉委員建國：如果我們要依照美國這樣的標準去做管控，你應該先把這套標準讓委員會所有委員瞭解，我們再來審查這個法條，對不對？

康局長照洲：對，當然以我們的立場是希望，讓這個法案越早合法化或合理化，這樣行政單位執行公權力比較有正當性，所以如果能夠在大家都沒有疑慮的狀況下儘快修法通過，當然是我們行政機關的期待。

劉委員建國：即使還沒有修這個法案，你們還是可以執行公權力，對不對？我們修法只是讓你們更臻完備。我現在只是希望，先把管制方式讓委員會的委員瞭解之後再來修法，請召委儘速再擇期審查。

康局長照洲：是，我們尊重委員會的決議。

劉委員建國：謝謝。

主席：有關「管制藥品管理條例第四條、第十六條、第三十七條修正草案」，因部分委員有疑慮，請食品藥物管理局在最短時間內把管理辦法一併寫出來，分送所有委員並詳細解釋後，我們擇期再審查。

繼續併案審查行政院函請審議「健康食品管理法第二十四條、第二十四條之一及第二十八條條文修正草案」、本院委員徐欣瑩等 21 人擬具「健康食品管理法部分條文修正草案」及委員潘維剛等 23 人擬具「健康食品管理法第十七條及第二十一條條文修正草案」等 3 案。現在進行逐條討論。

進行徐委員欣瑩等提案條文第二條。

徐委員欣瑩等提案條文：

第 二 條 本法用辭定義如下：

- 一、健康食品：指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。
- 二、保健功效：指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。
- 三、廣告代理業：指接受廣告主委託，負責計畫、製作、拍攝廣告或與廣告媒體業訂立廣告委託契約之事業。
- 四、廣告媒體業：指報紙、雜誌、任何型態之廣播電視、網際網路等提供廣告得以傳播讓大眾得知之媒介事業。
- 五、廣告薦證者：指廣告主以外，於廣告中反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之人或機構。

主席：請問各位，對於本條有無異議？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。有關徐委員等 21 人提案，在第二條的第三點、第四點說明所謂傳播業者應包含廣告代理業、廣告媒體業等，是建議仿廣播電視法、有線廣播電視法等做一些明確的規定，但是原來的法本來就有包含所有這些業者，所以我們認為這一條應該不用再修正。

主席：請問各位，對本條維持現行條文通過，有無異議（無）無異議，第二條維持現行條文。

進行徐委員欣瑩等提案條文第十四條。

徐委員欣瑩等提案條文：

第 十 四 條 健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容。

健康食品之標示、廣告或更正廣告，不得涉及醫療效能之內容，並應以與底色明

顯對比之圖文影音等，清晰揭示「本健康食品不具醫療效能」字樣。

主席：請問各位，對本條有無異議？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。有關徐委員等提出的第十四條，可能重點是在最後面對於「健康食品不具醫療效能」的字眼要清晰揭示，但是事實上我們的警語不僅包含這些，如果明定寫這個的話，對於其他的警語反而是限縮管理，所以我們是希望，原來的字眼包含的範圍能夠更廣一點。

主席：請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。健康食品標示跟廣告的規範，廣告已經涵蓋了更正廣告，應該不用再增加更正廣告文字，對不對？你剛才講的是這樣嘛？

康局長照洲：是，沒錯。

陳委員節如：那麼「健康食品不具醫療效能」文字的訂定，對於實際執行是否會有什麼不便的地方？

康局長照洲：您提的是最後那段是嗎？

陳委員節如：「健康食品不具醫療效能」文字的訂定入法，對於實際執行上是否會有什麼不便的地方？目前所有的健康食品都適合用這樣的文字來標示嗎？請你們舉例說明好不好？

康局長照洲：這個當然是希望對於不具醫療效能特別提出來，但是其實我們在審查的過程中，不只是不具醫療效能，有時還必須加具一些警語，例如婦女或兒童不宜，或是必要時得怎樣的。

陳委員節如：像孕婦或什麼什麼不宜這樣的。

康局長照洲：對，有很多。如果只有寫這樣的話就好像有點限縮了，所以應該要用統一性的，不要加標。

陳委員節如：舉一些例子說明一下，好不好？

康局長照洲：是。因為這邊整個下來是不得涉及醫療效能內容，而且應該要清晰標示不具醫療效能等的字樣，對於這整個標示其實我們有另外一個更好的規定，整個標示的範圍，對於不具醫療效能或其他必須要加的一些警語，包括我剛才提到有些是婦女或懷孕的婦女不宜，或是有其他疾病不宜的。

陳委員節如：有沒有經什麼醫生指示這樣的？

康局長照洲：對，有很多這樣的警語，我們是用比較大的範圍來做規範，在這邊明定寫下來確實是有限縮。

陳委員節如：如果把這些字眼全部寫上去就沒事了，是不是？

康局長照洲：但是每個產品的特性都不太一樣，沒辦法用一個統一性的寫法。

陳委員節如：我看很多產品都是這樣寫，像是嬰兒幾歲以下或是婦女懷孕的，或是經醫生指示，那就全部包含了嘛？

康局長照洲：倒沒有。因為要看每個產品的安全性、功效性，會有不一樣的適應範圍和要求。

陳委員節如：現在很多廣告都避免提療效的字眼，但是其實它是有療效的，你們 TFDA 管控真的不嚴謹，很多藥品我看都是這樣，所以這個部分我覺得還是不夠嚴謹，是不是徐欣瑩委員所提的

文字比較明確？她說，用底色明顯對比之圖文影音等。現在很多藥品都是把那幾個字全部寫上去，你們就不會去檢查，也不會去罰款了，所以這個要很嚴謹去管控。

康局長照洲：是，但是因為我們剛才說了，每個產品的特性都不太一樣，很難用一個統一的字眼來做這樣的標示。

陳委員節如：「不具醫療效能」，對於你們實際在執行的時候有沒有什麼不方便的地方？目前所有的健康食品都適用這樣的文字來標示嗎？健康食品你們好像也都不太管，有沒有？只要有這些字眼的話。

主席：現在抓得很嚴呢。

陳委員節如：就是要你們舉例說明，你們有管哪些？

康局長照洲：不是，因為健康食品本來就是不能有醫療效能的。

陳委員節如：所以它只要上面有標示「不具醫療效能」的話，你們就會通過，對不對？現在所有的健康食品都這樣標示，這部分將來你們要怎麼處理？

康局長照洲：我剛才也提到，無論是食品或健康食品，都只能對它一些特定的功效做標示，所有的功效還是不能有醫療效果，這是食品本身的特性，現在市面上很多東西我們都是用這樣的原則來處理。

主席：請徐委員少萍發言。

徐委員少萍：主席、各位列席官員、各位同仁。現在健康食品在市面上很多，吃的人也很多，我們也曉得它有它的功效，這功效不包括醫療，但是因為缺什麼吃什麼，雖然寫沒有醫療效果，像是缺鈣吃鈣的，當然會認為可以醫治缺鈣所衍生的疾病，很顯然還是會讓人覺得寫沒有醫療效果都是騙人的，你剛才說有功效，對不對？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。我們現在分為兩種狀況，一種是委員剛才提到的鈣、維他命或是一些特殊營養食品……

徐委員少萍：這算不算健康食品？

康局長照洲：那些算是特殊營養食品。

徐委員少萍：不算健康食品？

康局長照洲：對，所以像維他命那些我們有特殊的、它可以使用的一些字眼，那麼人體本來就有的某種元素因為極度缺乏……

徐委員少萍：我懂了，健康食品是這些元素再去製造的一些特別的東西，是不是？要不然什麼叫做健康食品？

康局長照洲：健康食品有時候是混合物，有時候是……

徐委員少萍：混合的？

康局長照洲：對，有時候是因為……

徐委員少萍：這些混合物是不是也是原來的一些元素的組合？

康局長照洲：也不一定，現在有很多是原來的中藥，有點類似傳統的中藥食補的概念，經過萃取濃

縮製造之後，再經過動物甚至是人體的試驗，來證明它某些特定的功效，因為有些中藥沒有現代化的證明，所以他們就用這些資料來申請健康食品。但是現在還有一堆廣泛的，大家可能會叫做保健食品或健康食品的東西，那些是沒有被認證過的。

徐委員少萍：老百姓有些地方是搞不太清楚的，真的搞不清楚的話，即使在健康食品上寫「本健康食品不具療效」，現在有這個標示嗎？

康局長照洲：現在沒有。

徐委員少萍：你剛才說是怕限縮？

康局長照洲：所有的食品本來就是不能有醫療效果的。

徐委員少萍：本來就不能有醫療效果，在健康食品裡面怕大家不清楚，特別標示的話，你說怕限縮了其他必要的警語，是不是？

康局長照洲：是，另外就是我們的委員也認為，它會有此地無銀三百兩的反效果出來，有時候反而達不到原來希望它標示的效果。

徐委員少萍：但是我總覺得有什麼不足的地方，就是健康食品不具療效這句話，好像沒辦法讓人真的覺得吃這個沒有醫療效果，還是會覺得有吃就有補。

康局長照洲：是，我們現在也只是去宣導，請大家如果要買健康食品的時候，要看看認證的。

徐委員少萍：對身體健康有幫助就對了，但是不一定有醫療效果。

康局長照洲：一定要買有認證的東西，另外衛生署的基本立場就是，希望大家均衡飲食，天天五蔬果、多運動，而不是靠這些食品做補充。

主席：跟各位委員報告，現在分一般食品、健康食品、藥品，藥品要有藥證，非常嚴格；健康食品就是不能講到醫療效果，食品就不能講到健康，是按照這樣來切割的，所以食品跟健康食品之間很模糊，健康食品有時候會誇張地多少踩到食品一點，現在就是要用法來規範，專責機關有沒有在抓？最近雲林地檢署是專責在抓，抓得大家哇哇叫，像 MOMO 台還是什麼台被抓得到處陳情，無論製作人、演員或代言人都哇哇叫，所以有必要把它再做更好的規範，不然的話業者很困擾，執法的人也模糊不清。

請江委員惠貞發言。

江委員惠貞：主席、各位列席官員、各位同仁。局長，第十四條是維持原現行條文沒有修改嘛？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。是，其實我們提出來的只有後面的第二十四條、二十四條之一和二十八條。

江委員惠貞：你認為第十四條原來的意旨比徐委員欣瑩委員等所提的提案更嚴謹，可是事實上民眾會認為沒有，我們都認為你們沒有在管，效果都不好，所以才要你寫進去。沒有錯，所標示或廣告的內容不得涉及醫療效能之內容，但是現在徐欣瑩委員的意思很簡單，你就照這樣在健康食品廣告裡頭直接告訴民眾，這個東西是與醫療效果無涉的，我覺得也不必寫成「本健康食品不具醫療效能」這樣，簡單來講，就是要告訴大家這個東西跟醫療效能是無涉的、無關的。到底有沒有療效，老實講誰都不知道，就像剛才講的吃鈣補鈣，吃什麼補什麼，有什麼不夠的就補這個，的

確它會寫這樣，但是就是要提醒民眾，就像在菸品上明確寫吸菸可能對肺部健康是有礙的，在這些食品廣告裡頭即使告訴他們說不能涉及醫療效果，但是這「不能涉及醫療效果」，民眾也不知道什麼叫做醫療效果，你懂我的意思嗎？只是這個健康食品上面多加一條，寫清楚這個東西跟醫療效能是無涉或無關的。

康局長照洲：對。第一，回到我們原來的條文，就是健康食品的標示或廣告不得涉及醫療效能之內容。

江委員惠貞：這就是正面表列和負面表列的感受。

康局長照洲：其實所有的健康食品我們在核准的時候，都要經過委員會，對於所有標示都……

江委員惠貞：這個我都清楚，但是民眾第一眼就是不會感受到，會直接覺得這個跟醫療是有關的，所以我要吃，要不然是吃心酸的嗎？

康局長照洲：是，但是我剛才也提到，現在有一大宗大家認知的保健食品，事實上沒有經過我們的認證，那個部分是不是要標示，也就是說，要標示的是很多都……

江委員惠貞：保健食品統統都標也無妨啊，為什麼？因為剛才講了，如果是藥的話就會非常嚴謹，問題是，現在很多所謂的保健食品、健康食品都在偷渡，你們事實上是管不了。

康局長照洲：但是一般食品和保健食品之間認知的界線是非常模糊的。

江委員惠貞：不管界線怎麼樣，它是什麼食品我們不管，簡單講，就是它跟藥品或醫療效能無關，或者你們就寫，譬如，醫療的效能須經醫師指示使用，就是不要只在說明書當中寫，可能在外包裝上就很明瞭地這樣寫出來，既然可以寫在說明書當中，就可以要他們寫在封面上，大概就是這樣的意思而已，讓民眾的辨識度更高。簡單來講，這個題目就是告訴你要讓民眾的辨識度更高，不要讓這種食品有這種偷渡行為，這個的確是存在的，而且很嚴重。

康局長照洲：因為寫在法裡面，確實我剛才提到，我們想要擴及的範圍或許就比較模糊一點，如果是，是否不必修法……

江委員惠貞：就在原來的第十四條當中寫說明，可是問題是沒有修法要怎麼寫說明呢？對不對？這是衝突的嘛。因為你們現行的作法是讓人不安，讓人有疑慮的，而且事實上問題是存在的，第十四條如果不修的話要怎麼寫在後面的說明欄，或是辦法要怎麼修改？

康局長照洲：因為第十四條我們原來就認為……

江委員惠貞：足夠了？已經夠嚴謹了？

康局長照洲：對。

江委員惠貞：但是問題現在市面上發生的就是這些事實，就是不斷藉由食品、藉由保健食品、藉由健康食品來偷渡成藥品。對不對？要不然人家就沒有必要修這一條了。你不能夠說現在哪裡在抓，電視購物、團購都在抓，與其這樣抓，不如讓民眾清楚知道，讓他們有更強有力的選擇權，知道這個東西吃了雖然可以補充，但是事實上跟醫療是沒有關係的。這一條先保留，不要花那麼多時間，好不好？你們看一下是不是在你們現有的管理辦法就有，第十四條有沒有現有的管理辦法？搞不好也沒有。如果你們覺得修法把這個寫上去不好的話，就看你們哪一條現有條文中可以去作這種辦法的補正。菸害防治法當中有沒有規定必須在菸盒上面寫「吸菸有礙健康」？那個都可

以寫了，這裡為什麼不能寫？是不是？因為現在食品管理這塊真的是出現太多漏洞，也出現太多廠商的偷渡行為。

主席，我建議先保留。你們先把方法想出來，我們回頭再來處理這一條，你們仔細想一想，好不好？

主席：好，第十四條暫時保留。

進行徐委員欣瑩等提案條文第十五條。

徐委員欣瑩等提案條文：

第十五條 廣告代理業者、廣告媒體業者與廣告薦證者，不得為未依第七條規定取得許可證之食品為健康食品之廣告。

接受委託製播健康食品之廣告代理業者與廣告媒體業者，應自廣告之日起六個月，保存委託人之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

主席：因為第二條是維持現行條文，第十五條就沒有這個規定了，所以第十五條我建議維持現行條文。

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。是，因為傳播業者包含的範圍是比較大的。

主席：請江委員惠貞發言。

江委員惠貞：主席、各位列席官員、各位同仁。不不不，這裡其實寫得更廣泛。請教一下局長，傳播業者裡面有沒有包括廣告代理業者和廣告薦證者？廣告媒體業者當然是有的。你們都還沒有搞清楚徐委員的用意，就這樣不處理，如果原來的傳播業者就可以含括的話，那我沒有話講，你們所謂的傳播業者的定義是什麼？範圍在哪裡？

康局長照洲：廣告薦證業者事實上當初有說要修到法裡去，但是公平交易法中已經修了，未來對於薦證者的處理都會引用公平交易法，而不在原來的法裡面規定，以後的每一條條文都是這樣。

江委員惠貞：公平交易法中已經修好了嗎？已經入法了嗎？確定入法可引用了？如果在這裡多寫會有什麼問題嗎？因為藥品是你們在管理，那個是規範交易的行為，這個是藥品、健康食品的管理，既然你們覺得有必要，就應該把廣告薦證者入法。在公平交易法中那是交易行為，在健康食品管理法中就健康食品管理入法又何妨？這是你的管理啊。

康局長照洲：沒錯，但是我們的傳播業者如製造、販賣、廣告商、網路業者、報章雜誌、電視、電台、系統業者，都包含在我們原來的健康食品管理法裡面。

江委員惠貞：那廣告代理業者和廣告薦證者呢？廣告媒體業者有含括在裡面我知道，那廣告代理業者呢？你知不知道什麼叫做廣告代理業者？譬如，我們在地方上有在登廣告的算不算？

康局長照洲：那個我們是認定在廣告商裡面。

江委員惠貞：廣告薦證者呢？

康局長照洲：薦證者就是在做……

江委員惠貞：現在不要跟我講公平交易法裡面的，我只是要問，你們的傳播業者這四個字有沒有包

括廣告薦證者？沒有嘛。

主席：請衛生署食品藥物管理局黃研究員說明。

黃研究員文魁：主席、各位委員。其實依照行政罰法的規定，廣告薦證者本身就跟行為人有善意的聯絡、行為的分攤，他的責任就是用廣告行為人的責任去規範的。

江委員惠貞：今天有法界的法官到場，是不是幫我們做處理一下，解說一下？他們說，因為在公平交易法中所謂的廣告薦證者，依照他們有直接交易的犯意，有利益之間的等等，所以放在公平交易法裡面就可以了，可是如果在健康食品管理法中把廣告薦證者放進來的話，因為他絕對不是傳播業者，有什麼問題嗎？因為包括我江惠貞也可以當廣告薦證者，我們所有的每個人都可以當，只要被認為具有那樣的代言效果，是不是？

主席：請司法院行政訴訟及懲戒廳梁法官說明。

梁法官哲瑋：主席、各位委員。是否容許我們花 5 分鐘研究一下再回覆您好嗎？讓我們先把問題弄清楚，不好意思，因為是代答的。

江委員惠貞：這不是代答，原本法律上的東西你們就可以協助一下的。

梁法官哲瑋：其實這是實體法的部分，應該是法務部主管。

江委員惠貞：行政罰法，你們衛生署自己的法制人員呢？還不出來說明？

主席：請衛生署法規委員會高參事說明。

高參事宗賢：主席、各位委員。我剛才已經有跟 FDA 的人提過了，從第 6 頁這裡就可以看得出來，徐委員的提案說明欄裡面已經提到，所謂傳播業者應包含廣告代理業、廣告媒體業與廣告薦證者。只是為了配合第二條的定義，所以才要在這條規定。

江委員惠貞：但是第二條沒有修正，在這裡是不是應該補上去？

高參事宗賢：傳播業者在徐委員的認知裡面也已經包括這一些人。

江委員惠貞：可是你們並不接受她認定的這些人，所以第二條沒有修啊，因為你們原來認定的傳播業者跟徐委員的認定範圍其實是不同的。

康局長照洲：我們本來認定這是有包括的，所以我們覺得不需要修。

江委員惠貞：包括媒體薦證者、廣告薦證者都算是傳播業嗎？不是耶，我跟你講，局長你也可以當推薦代言人，我江惠貞也可以，署長也可以，在場的每一個人都可以，只要廠商願意花這個錢，所以他不是原來的傳播業者。

高參事宗賢：跟委員報告，剛才 FDA 已經報告過，這部分用共同行為人的概念就可以處理了。

江委員惠貞：共同行為人？

高參事宗賢：對。

江委員惠貞：所以不用放在這裡？在公平交易法中有就可以了？

高參事宗賢：是行政罰法。

主席：請法務部林參事說明。

林參事秀蓮：主席、各位委員。因為行政罰法第十四條有規定，以故意共同實施違反行政法上義務的人，都可以分別處罰，不過他是要故意的。薦證人如果是故意的話，可以用行政罰法的規定處

罰。

江委員惠貞：什麼叫做故意？如果我有錢可以拿，只是負責代言而已，這就是故意嗎？

林參事秀蓮：如果他知道……

江委員惠貞：可是我不知道這個東西會不會害到人，而且最重要的是，我可能也認為那是純粹的健康食品，怎麼會知道被你們認為是藥品呢？

林參事秀蓮：如果沒有的話，就個別用故意跟過失分別去判斷他有沒有符合處罰的要件。

江委員惠貞：如果是這個法本來就有的，為什麼長期以來到這一兩年大家發現這麼嚴重？以前法就存在的，可是事實上這些問題還是有的，難道是以前所謂的行政懈怠？

康局長照洲：本來都有在處理，其實到現在為止……

江委員惠貞：為什麼一直都讓人家認為是管不到，才有那麼多人去當代言賺大錢？

康局長照洲：有，都有管。

江委員惠貞：既然都有管，現在你告訴我，曾經因為過失或故意處罰過的，從民國幾年開始到現在總共有多少人？

康局長照洲：我不便唸出來，是不是待會……

江委員惠貞：把數字給我就好。

康局長照洲：99 年有 4 個人；100 年有 5 個人；101 年有 6 個人。

江委員惠貞：你認為這樣就已經遏止了嗎？從 99 年，剛剛講的，行政罰法的部分是民國幾年就開始的？這是本來就存在很久的法，引用的部分是這 5 年才開始使用的嗎？

康局長照洲：我剛才講的只是我們的統計，我們現在只統計到 99 年，以前的還沒有統計，這統計的數字只是要跟委員報告我們是有處理，不是沒有處理，還有一些……

江委員惠貞：你覺得這個量足以遏止這些人再去接代言嗎？

康局長照洲：事實上我們現在每天都在監控，NCC 也在監控，NCC 在廣告節目化這塊處理得非常好，讓整個違規的廣告大幅下降，所以我們從 99 年違規大概有百分之二十幾開始，到現在降到百分之五以下。所以不只是我們在處理，NCC 也在處理這塊，他們做得非常好，他們是對於整個廣告節目化的部分來處理，我們是針對個案來處理，兩邊一起合作之下，事實上這一塊……

江委員惠貞：我想簡單來講，委員會做這樣的提案就是希望能夠安民心，讓大家知道不可以隨便在不知道它效果是什麼，根本不能夠只為了賺錢，就當作是一個公信者或薦證者這樣的角色，必須要很慎重，所以也希望在健康食品管理法中能夠再條列進去。我現在只是要瞭解，請問一下衛生署的法制人員，這個放進去之後會跟你剛剛講的那些法牴觸嗎？如果不會的話，多放進去讓大家安心有什麼不好？就傳播業者跟廣告薦證者，加一個廣告薦證者下去，在第十五條「傳播業者不得為以下……」，再加上傳播業者及廣告薦證者，因為這部分是不在傳播業者當中的，多加這個有什麼問題嗎？如果你認為其他的法都可以處理，我同意，但是如果加進去會有什麼大問題嗎？沒有問題的話把它加進去就好了，把這個精神放進來。

康局長照洲：目前的條列可能沒有辦法包含我們認定的所有範圍，如果這樣通過的話，到時候可能會有掛一漏萬的情形。

江委員惠貞：不會，你剛剛講的，不加進傳播業者都可以夯不啣嚙包了，我現在只是讓你能夠更強調廣告薦證者，你又講這會有更多疏漏，這是什麼意思我聽不懂。局長，你自己頭腦清楚一下，不要花了。誠如剛剛法官講的，5 分鐘之後……

康局長照洲：不是。你現在如果要把我們的第十五條用她的第十五條取代，除非是說「傳播業者」，然後……

江委員惠貞：我現在就跟你講嘛！第十五條，本來徐欣瑩委員的版本是廣告代理業者和廣告媒體業者都含括在你傳播業者當中了，所以，我們就不處理嘛！但是否可以就原來第十五條，增加「傳播業者及是項廣告薦證者」這段文字，我的意思就只是這樣而已啊！有什麼關係嗎？

高參事宗賢：委員剛才所提的是，把它改為「傳播業者及是項廣告薦證者」，然後後面就接原條文……

江委員惠貞：「傳播業者與是項廣告薦證者」，你們看「是項」二字需不需要？就是「傳播業者及是項產品廣告薦證者」……

高參事宗賢：直接用「傳播業者及廣告薦證者」就可以了。

江委員惠貞：對啊！我從頭到尾就是告訴你們這樣子，有何不可嗎？局長，可以嗎？

康局長照洲：我們的法制人員說可以。

主席：第十五條再唸一次：第十五條 傳播業者及廣告薦證者不得為未依第七條規定取得許可證之食品為健康食品之廣告。以下同原條文。

高參事宗賢：可否在「傳播業者及廣告薦證者」之後加一個「，」號？

主席：好。再唸一次修正現行法條文如下：

「第十五條 傳播業者及廣告薦證者，不得為未依第七條規定取得許可證之食品刊播為健康食品之廣告。

接受委託刊播之健康食品傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。」

第十五條照現行條文修正通過，請問各位，有無異議？（無）無異議，通過。

進行徐委員欣瑩等提案條文及潘委員維剛等提案條文第十七條。

徐委員欣瑩等提案條文：

第 十 七 條 經許可製造、輸入之健康食品，經發現有重大危害時，中央主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或陳列，必要時，並得沒入銷燬之。

潘委員維剛等提案條文：

第 十 七 條 經許可製造、輸入之健康食品，經發現有重大危害時，中央主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時，並得沒入銷燬之。

主席：請問各位，對本條有無異議？

請衛生署食品藥物管理局高參事說明。

高參事宗賢：主席、各位委員。剛剛那第十五條的第一項是否可以再改兩個字？因為廣告薦證者沒有所謂「刊播」的問題，所以，第一項是否可以寫成：「傳播業者及廣告薦證者，不得為未依第七條規定取得許可證之食品為健康食品之廣告。」？這樣可以讓文字比較周延一點。

主席：重行宣讀現行法第十五條第一項條文如下：「傳播業者及廣告薦證者，不得為未依第七條規定取得許可證之食品為健康食品之廣告。」以下同。

康局長照洲：（在台下）後面第二項是否維持現行法？

主席：對，是維持。

請問各位，對第十五條照現行條文修正通過，有無異議？（無）無異議，通過。

請問各位，對第十七條有無異議？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。我們對第十七條沒有意見。徐欣瑩委員所提把「意圖販賣而陳列」改為「陳列」，我們覺得應該是可以接受的一個改變。另外，潘維剛委員把「牙保」改成「媒介」，這是因為現行的一個改變，我沒有意見。

徐委員少萍：（在席位上）這樣改比較好是不是？

康局長照洲：現行條文是「意圖販賣而陳列」，徐委員認為，事實上，在陳列時若有一些問題，主管機關就應該要做一些處理。

主席：第十七條修正為「第十七條 經許可製造、輸入之健康食品，經發現有重大危害時，中央主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、運送、寄藏、媒介、轉讓或陳列，必要時，並得沒入銷燬之。」

請問各位，對現行條文第十七條照徐委員欣瑩及潘委員維剛等提案條文修正通過，有無異議？（無）無異議，修正通過。

進行潘委員維剛等提案條文第二十一條。

潘委員維剛等提案條文：

第二十一條 未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。

明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

主席：潘委員提案條文只是把現行條文第二十一條第二項中「牙保」二字修正為「媒介」。

請問各位，對現行條文第二十一條照潘委員維剛等提案條文修正通過，有無異議？（無）無異議，修正通過。

進行第二十四條。

行政院提案條文：

第二十四條 健康食品業者違反第十四條規定者，主管機關應為下列之處分：

一、違反第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。

二、違反第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

三、前二款之罰鍰，應按次處罰至違規廣告停止刊播為止。

四、情節重大者，除前三款裁處外，應廢止其健康食品之許可證。主管機關並應令其不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列，且應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。

五、經依前四款規定處罰，再次違反者，並得勒令歇業及廢止其公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項。

違反前項規定，繼續販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列或未刊播更正廣告者，處十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

徐委員欣瑩等提案條文：

第二十四條 廣告主、廣告代理業者違反第十四條規定者，主管機關得限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得為下列之處分：

一、違反第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。

二、違反第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

三、前二款之罰鍰，應按次處罰至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。

四、情節重大者，除前三款裁處外，應廢止其健康食品之許可證。主管機關並應令其不得販賣、供應或陳列，且應於裁處書送達三十日內刊播更正廣告。

五、經依前四款規定處罰，再次違反者，應勒令歇業及廢止其公司、商業或工廠之登記或部分登記事項。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未止、改正其行為或採取必要更正措施者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

更正廣告之實施及其他應遵守事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：請問各位，對本條有無異議？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。在說明之前有一點要補充，就是第二十一條中「意圖販賣而陳列者」，因為第十七條原條文中的「意圖販賣而陳列」已照徐委員欣瑩等提案條文修正為「陳列」，所以第二十一條中的「意圖販賣而陳列者」也要一併修正為「陳列者」。

江委員惠貞：（在席位上）「牙保」要不要一起改？

康局長照洲：提案條文本來就已經修正了。這個條文本來就是把「牙保」修正為「媒介」，因為它引用第十七條，而第十七條被我們修正過了，所以第二十一條也要跟著修正。

至於徐委員欣瑩對第二十四條、第二十四條之一的修正，其實我們在行政院版第二十四條是規範食品業者，然後把所有的廣告或其他傳播業者的規範併到第二十四條之一，我們認為這樣子分開規範比較清楚，所以，我們希望仍維持行政院版的第二十四條和第二十四條之一。

徐委員欣瑩：（在席位上）處罰的部分呢？是不是處罰到改正為止？

康局長照洲：是按次處罰，一直到它停止刊播為止。

徐委員欣瑩：（在席位上）如果它還是一直播，不怕你們罰，反正利潤高，然後大家繼續受害，怎麼辦？

康局長照洲：在第二十四條之一的第四項，經第二項通知傳播業者，傳播業者仍未停止刊播，即交由地方主管機關處理。

主席：請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。行政院版與徐委員版的差異在於廣告代理業者和廣告媒體業者。是不是？再者，徐委員版最後一項是加入「廣告代理業者、廣告媒體業者和廣告薦證者，應該為廣告不實負擔連帶賠償責任。」現在很多健康食品會找藝人或名人來薦證。目前對薦證者開罰的案例有多少？原因是什麼？有沒有這類案例？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。有這類案例。所以剛才江委員在問的時候，我們……

陳委員節如：我是說薦證者。

康局長照洲：是薦證者，稍後我們再私下把資料提供給委員看一下。

陳委員節如：現在食品管理法第十九條與公平交易法第二十條裡都有相關的規範，有需要把本條文再加入相關的文字嗎？你們都不自己做辯解？

康局長照洲：有。所以我們剛才提到，因為薦證者有很多的樣態，有時候可能一個演員被找來做表演，其實並不知道是怎麼一回事。再者，這裡面有關薦證者的部分，我們本來希望用行政罰法來處理。

陳委員節如：你說用行政罰法，但公平交易法第二十一條裡也有相關的規範啊！

康局長照洲：所以我們也是說，如果有些必須要處理的時候，是不是拿到公平交易法裡面去。在前面的地方，我們本來是希望……

陳委員節如：事實上，你們可以罰的條文很多，在公平交易法、食品藥物管理法和行政罰法裡頭都有相關的規範條文，我們都搞不清楚，所以你們要寫在「說明」欄裡啊！你們到底引用哪些法條嘛？這個是由縣市政府處罰，還是由你們來罰？

康局長照洲：應該是縣市政府在處理。

陳委員節如：所以不是很落實嘛！徐委員是在地方的，她才會再提出這個要求。

康局長照洲：所有的裁罰等行政處理，都是在地方政府。

陳委員節如：你們要解釋一下，到底現在有多少相關法條可以來規範這一條？比如說，公平交易法、食管法，你剛才還講了一個行政罰法。這一條有沒有需要再修正的地方？有沒有需要再加上相關的文字？

康局長照洲：我們認為不需要，所以懇請委員能夠同意照我們原來的行政院版，同意通過我們的第二十四條跟第二十四條之一。

主席：因為第二十四條之一有兩個版本，所以我們先唸第二十四條之一。

行政院提案條文：

第二十四條之一 傳播業者違反第十五條第二項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第一項處分，應通知傳播業者及其地方主管機關或目的事業主管機關。傳播業者自收文之次日起，應即停止刊播。

傳播業者刊播違反第十五條第一項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第十四條規定之廣告者，應處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

經依第二項通知傳播業者，傳播業者仍未停止刊播，直轄市或縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者地方主管機關或其目的事業主管機關依相關法令處理。

徐委員欣瑩等提案條文：

第二十四條之一 廣告代理業者與廣告媒體業者違反第十五條第二項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第一項處分，應通知廣告代理業者與廣告媒體業者及其地方主管機關或目的事業主管機關。廣告代理業者與廣告媒體業者自收文之次日起，應即停止刊播。

廣告代理業者、廣告媒體業者與廣告薦證者為違反第十五條第一項規定之廣告，或廣告代理業者、廣告媒體業者未依前項規定，繼續刊播違反第十四條規定之廣告者，應處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

經依第二項通知廣告代理業者、廣告媒體業者，其仍未停止刊播，直轄市或縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知其地方主管機關或其目的事業主管機關依相關法令處理。

廣告代理業者、廣告媒體業者與廣告薦證者明知或可得而知，為第十四條之不實廣告者，與廣告主負連帶損害賠償責任。

主席：請問各位，對本條有無異議？

請徐委員少萍發言。

徐委員少萍：主席、各位列席官員、各位同仁。請教康局長，現在我們再回頭看看，當初我們審查的時候已經把傳播業者與廣告薦證者分開了，傳播業者就是刊播者，而廣告薦證者是指單獨的個人，對不對？因為我們原來傳播業者是包括廣告代理業者、廣告媒體業者及廣告薦證者，現在你把它分開的話，你看後面的第二十四條跟第二十四條之一，尤其是第二十四條之一，講的都是傳播業者，就沒有包括廣告薦證者，對不對？那廣告薦證者的處罰在哪裡？因為你現在把它分開了，對於「傳播業者」違反的處罰，就是指那三個，那第四個「廣告推薦者」的處罰在哪裡？本來是包括在裡面，現在你把它分開之後，對於「廣告推薦者」是不是另外有處罰的專條，還是怎麼樣？因為你修正之後把它分成這樣子，那後面的條文也要修改啊，是不是仔細看一下要怎麼弄？

好不好？

我要問的是，廣告薦證者有沒有處罰？照你原來的條文應該是包括在傳播業者裡面，就跟著一起罰；現在你把它分開，廣告薦證者就沒有罰喔！我是提出來請你們看看，條文前後要呼應。

主席：我們休息 10 分鐘協商。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會，請江委員惠貞發言。

江委員惠貞：主席、各位列席官員、各位同仁。第二十四條之一基本上是關於廣告薦證者的部分，不管是在公平交易法或行政罰法當中，如果已經有做法律上的處理，我們也希望最少要在立法意旨寫得更清楚，我想應該做得到。第二個，我也要特別提醒，因為第二十四條之一最後「經依第二項通知傳播業者，傳播業者仍未停止刊播……」，也就是執法單位包括前面的兩項，都是由直轄市、縣市主管機關、地方政府或者目的事業主管機關來處理。我們覺得這個部分，事實上現在會存在這麼多的問題，雖然我們有法律明文授權給這些縣市主管機關去處理，是事實上一定有很多行政懈怠的部分，才會造成現在有法但一樣是這麼猖獗的情形。所以我們希望中央在法律行為的行使方面去思考，有沒有必要在第二十四條之一當中，做更明確化的宣告？這個部分是不是請法制單位說明一下？

主席：請衛生署法規委員會高參事說明。

高參事宗賢：主席、各位委員。跟委員報告，地方主管機關如果怠於執行，地方制度法的規定是，中央就可以介入。

江委員惠貞：地方制度法這樣規定是沒有錯，問題是，那個是太大的部分了，針對健康食品的管理這部分，其實我們都知道處罰的規定在地方制度法裡面有，可是對地方制度法你們向來都是如何呢？如果照你們這樣講，現在違法者就不會這麼猖獗，對不對？老實講，因為地方政府有時候做不下去啦！現在已經沒有地下電台了，每一個都是合法電台喔！但是賣健康食品的、賣些有的沒的、阿沙不魯藥品的還是一堆！可是地方政府它就不去開罰，這個部分你們就要去處理啊！所以我建議在第二十四條、第二十四條之一當中都明列進去，有沒有問題？

高參事宗賢：但是現在可能會有一個可能性，如果寫他們不做就中央做，可能地方乾脆推給中央，就不做了，反正中央可以做。

江委員惠貞：那你們都來做啊！

高參事宗賢：反正中央可以做。

江委員惠貞：你這樣講的話，那不是你自己在倒耙你自己嗎？你說本來法就有這個部分啊！

高參事宗賢：對。

江委員惠貞：是有這個部分，本來地方沒有做的、怠忽的，中央就要去代行嘛，但問題是這塊已經有法給他們了，他們就是選擇性地處理或者不處理，問題才會這麼嚴重。你把現在全國需要洗腎、肝出問題的病患最多的縣市，相關的數據拿來看你就知道了，你這樣反推回去，是不是地方的衛生主管機關沒有盡到責任？那你們有沒有辦法對他們開罰？有沒有辦法去懲處他們？沒有啊！

其實你們現在告訴我們的都是法早就有了，可是事實上就是問題還是一堆、「一拖拉庫」嘛！

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。跟委員報告，剛才提到洗腎的問題，我覺得洗腎最重要的原因還是三高，當然有些東西、藥品……

江委員惠貞：跟藥品無涉？

康局長照洲：不是說無涉，但是在那個……

江委員惠貞：我請問你，現在 NCC 在管這些廣播、電視，地方電台 NCC 管不管？也很難管啦！你們常常授權給地方主管機關，甚至於放權給它，為什麼問題還會這麼嚴重？很簡單，就是不做、選擇性地做嘛。

康局長照洲：我想地方政府如何來處理、是由地方政府底下的哪些單位來做……

江委員惠貞：如果沒有做呢？

康局長照洲：沒有做的話，就是剛才提到的地方自治法裡面規定的，可以代做。

江委員惠貞：那我就要求你們根據地方自治法規定，好好地把你們的績效做評鑑，或者是怎麼樣去做，沒有做到的你們就好好去查。

康局長照洲：是，其實有一些數據，我想我們……

江委員惠貞：沒有關係，局長我知道了，我們負責找案子讓你們去開罰，如果地方沒有做到的你們就去開罰，這樣好不好？你要這樣子嗎？

康局長照洲：我們會儘量督促地方做這件事情，如果有一些委員或是……

江委員惠貞：因為地方上常常選擇性地執法，你把法給它但是它就選擇性地執法，它才不管這個是不是它的財源，反正它就不要這個財源。

康局長照洲：我想不論是中央或地方的政府，都一定是會依法行政，都會有人在處理。

江委員惠貞：都要站在民眾健康的立場來把關，對不對？

康局長照洲：是，我相信我們地方政府也一定會這樣子做。

江委員惠貞：錯，錯，錯，你講這句話，以下就不要幫他們打包票，事實上很多地方政府沒有在這樣做！

康局長照洲：我們最近 3 年的統計，其實從地方政府每年裁罰的都是在……

江委員惠貞：請你把各縣市政府所有裁罰的資料蒐集給我，好不好？

康局長照洲：是，可以。

主席：請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。這個部分我們 TFDA 真的自己都沒有搞清楚，想說都有別的法可罰，像什麼犯法之後還有其他的公平交易法、食管法、行政罰法，其實你們在行政院的時候就談不攏了，你們還要丟給立法院？

我們請 NCC 的代表上來說明好不好？要罰的話你們前後要一致，不要一直都丟給地方政府，你們 TFDA 要扛起責任來！你如果用公平交易法來處罰的話，他們在第四十六條說，如果其他的法有規定，他們是不管的。請 NCC 的代表解釋一下，他們只管電子不管平面喔！現在你們平

面廣告的部分也很多，你說這一條要用公平交易法來管，怎麼管啊？

主席：請國家通訊傳播委員會黃專門委員說明。

黃專門委員文哲：主席、各位委員。跟委員報告，因為目前……

陳委員節如：所以你們自己都搞不清楚，還定這個法？

黃專門委員文哲：目前依照健康食品管理法草案第二十四條之一，它裡面有提到，衛生署如果已經有處罰過傳播業者，可以按次處罰，處罰到停止刊播為止。但是後面第四項的地方又增加了一項規定，就是「經依第二項通知傳播業者，傳播業者仍未停止刊播」，它要移送地方主管機關或者目的事業主管機關依照相關法令處理。換句話說，如果按照這個條文的話，他們那邊處罰一次，我們還要再處罰一次，這樣一來，其實按照行政罰法的規定，就變成同樣一件事情會有兩次處罰，除了他們那邊要處罰之外，我們這邊還要處罰一次，這樣跟行政罰法的法理也並不吻合。同時，在藥事法第九十五條反而沒有這樣的規定，也就是還要再交由目的事業主管機關處理。我覺得藥事法第九十五條的規定，事實上比較符合行政罰法一事不二罰的精神。以上建議。

陳委員節如：主席，我覺得這一條還是要保留，你們要去講好。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。是。

陳委員節如：否則這樣會很亂，不曉得真的……

康局長照洲：我能不能跟委員解釋一下？

陳委員節如：很多相關法令，人家……

康局長照洲：是不是我們……

陳委員節如：好，你解釋一下。

康局長照洲：OK。

陳委員節如：看你怎麼解釋。

康局長照洲：我們剛剛說要停播的時候是罰款，如果後來它不願意停播的時候，就由媒體主管機關處分停播。所以這是兩種不一樣的處分，為什麼要這樣子做？我想在行政院討論的時候就非常清楚了，就像剛剛江委員講的，這些業者都不怕罰，你再罰錢它就把它加到成本裡面去。

陳委員節如：你的意思是說，可以再罰、再罰這樣子是嗎？

康局長照洲：我們就是……

陳委員節如：可以運用很多的法條這樣子罰下去？

康局長照洲：我們希望利用很多行政的力量，來促成業者必須要停播，所以最重要的就是說……

陳委員節如：現在公平交易法第四十六條有規定，如果你這邊有規定的話，它那邊就不罰，這個怎麼解釋？你們現在罰來罰去，你們都依賴說，這個有公平交易法或其他什麼法可以罰。

康局長照洲：只有薦證代言的部分。

陳委員節如：對啊。

康局長照洲：那是民事的。

陳委員節如：他們是說你這邊有罰的話他們就不罰喔！

主席：請衛生署食品藥物管理局黃研究員說明。

黃研究員文魁：主席、各位委員。行政罰法的規定，就是在行政罰的法律效果競合的時候，同種類的行政罰當然是從重處斷；但如果是不同種類的行政罰，比如說一個是罰款、一個是停播的話，這個是法律上容許的。另外，關於薦證人的損害賠償責任，這是屬於我們國家民事法律體系的問題，跟我們現在討論的這些停播或者罰鍰等屬於行政處分的部分，是兩個不同的體系，所以這個東西是沒有衝突的。

陳委員節如：沒有衝突？可是剛剛我聽到周法官的意見，是不是請周法官上來說明？

主席：請法務部林參事說明。

林參事秀蓮：主席、各位委員。報告委員，我再把剛剛的那個講清楚一點。我們原來第十五條第一項的規定，是不得為廣告，對不對？

陳委員節如：對。

林參事秀蓮：這是一個行為規範，在行為規範的後面都會有違反時的一個規定。在行政院版本第二十四條跟第二十五條之一，如果廣告薦證者違法廣告的話，在這裡並沒有規定，比如說「它有療效」的這種情形，在我們的健康食品衛生管理法並沒有規定。因為健康食品也是食品的一種，所以依照食品衛生管理法第十九條的規定，當食品廣告有不實的時候，這個情形在食品衛生管理法第三十二條就有規定，也就是說，當這個廣告有違法的情形時，可以依照食品衛生管理法去處罰；而這個廣告薦證者因為參與廣告的製作，所以他可以適用行政罰法第十九條的共同違法、分別處罰規定，也可以對他處罰。

陳委員節如：如果薦證者也放在這邊來處罰呢？應該要同樣來處理啊！你把薦證者放到別的法令去處罰，往往都會漏掉。

林參事秀蓮：對於廣告主跟薦證者，應該都是用食品衛生管理法處罰的，也就是說，行為人跟薦證者都是用食品衛生管理法第十九條跟第三十二條來處理。

陳委員節如：周法官你認為這個部分要怎麼調整才比較完整？你們要提出這個部分出來，因為現在就是亂成一團啊！

主席：請司法院民事廳周法官說明。

周法官舒雁：主席、各位委員。我要跟委員報告，剛才他們講的行政罰法那是行政上的責任，而公平交易法第二十一條第四項是規定廣告薦證者的損害賠償責任。雖然行政罰法有「一行為不兩罰」這樣的原則，但是在行政罰跟民事的損害賠償責任上面，行為人就算被裁處行政罰之後，就他的民事責任而言，並不會免除他的損害賠償責任。

我看了一下我們草案的規定，就委員版草案第二十四條之一最後一項，關於損害賠償責任的要件而言，因為他是要為第十四條的不實廣告，而第十四條的不實廣告要件，跟公平交易法第二十一條第四項的要件其實是不太一樣。在民事上面，目前民事訴訟當事人是可以選擇對他最有利的�方式，這等於是請求權的一個競合，他可以選擇對他最有利的�方式；或者是他所有的請求權都要主張，請求法院就最有利的部分下一個原告勝訴的判決。所以民事上面基本上我們沒什麼意見，因為就具體個案他可以選擇對他最有利的�方式。

陳委員節如：請問公平交易法第四十六條是怎麼規定的？請翻一下你那邊的條文，請你唸一下好不好？

周法官舒雁：公平交易法第四十六條規定：「事業關於競爭之行為，另有其他法律規定者，於不牴觸本法立法意旨之範圍內，優先適用該其他法律之規定。」

陳委員節如：對嘛，他們就不管了，對不對？可以不管了，那你們還寄望公平交易法去處罰嗎？根據那一條他們就不管了喔，所以這個部分還是要去想清楚，到底是誰來處理？

周法官舒雁：是，因為公平交易法的主管機關是公平會，所以我們在這邊可能……

陳委員節如：今天公平會代表沒有來，對不對？

周法官舒雁：可能不太方便幫它……

陳委員節如：你說要寄望 NCC 來管、寄望這個……

康局長照洲：沒有，沒有，我們可以引用，但是我們沒有競爭的部分，所以剛才一直提到這是兩件事情。

剛才提到大家為什麼要這樣子來處理？第一個，我們希望能把罰鍰增加；第二個，希望各個行政單位都能夠透過不同的手段，來盡量遏阻這件事情，這是我們希望達到的，因為這個……

陳委員節如：對，因為你這邊有很多行政單位可以處罰，對不對？在這種情況之下，等於是多頭馬車，到時候就沒有一個主責單位。

康局長照洲：沒有，沒有，主責單位還是我們。

陳委員節如：有沒有罰你們知道嗎？

林參事秀蓮：主責單位還是我們。所以剛才提到的是，我們繼續去罰它，但是它還不聽、不停播的時候，當然我們就希望其他單位能夠祭出更嚴密的手段，所以所有的處理當然都是以衛生單位主管的法為主。

陳委員節如：好，那你們的廣告中平面的部分多不多？很多嘛！

康局長照洲：平面部分也很多，平面都是我們在處理。

陳委員節如：請 NCC 的代表上來。你們管不管平面部分？

康局長照洲：他們不管，因為……

陳委員節如：所以嘛！

康局長照洲：平面部分是由我們來處理、來罰，是由衛生單位來做處分。

陳委員節如：那你這邊說「傳播業者」，傳播業者有包含什麼？

康局長照洲：所以會送到它的目的事業主管機關依相關的法令處理，如果平面業者不在 NCC 的法令範圍裡面，當然他們就不用去處理。

陳委員節如：那誰來？平面部分是你們來處理？那 NCC 是處理……

康局長照洲：平面部分一般是我們來處理，以前我們會請新聞局來幫忙，做行政的一個……

陳委員節如：現在電子、網路很多，這個誰來處理？

康局長照洲：目前是我們在處理，但是現在因為網路還有平面部分沒有一個目的事業主管機關……

陳委員節如：這個是 NCC 可以罰嗎？網路跟電子部分，你們只有負責電子部分？

黃專門委員文哲：現在是這個樣子，這個條文到第二項已經談到，他們可以要求所有的傳播媒體要停止「刊」、「播」，「刊」跟「播」就包含平面跟電子部分，本來在衛生署這邊就可以處理了。

陳委員節如：這個是 TFDA 可以要求、全部都可以處理的？

黃專門委員文哲：對，他們本來就可以處理了。

陳委員節如：他們說平面部分是他們處理，電子部分他們沒辦法處理啊！

黃專門委員文哲：沒有，沒有，他們還是可以處理，因為這裡「刊」跟「播」包含了平面的「刊」跟電子的「播」，所以本來衛生署這邊就可以處理了。現在有爭執的是，就同樣一件事情，是不是還要再交給 NCC 再處罰一次？就是再處罰一次，然後再停播一次。

陳委員節如：所以這個就是你們要解釋的地方嘛。

康局長照洲：我還是跟委員報告，這個在行政院已經討論過非常多次，我們只有一個目的：我們要不擇手段，希望讓這些不法商人能夠停止他們的廣告。

陳委員節如：那你們要罰幾次？你們都可以罰，那 NCC 也可以罰？

康局長照洲：不是，NCC 不用，NCC 是撤照，這是兩個不同的層次，所以我們希望大家一起來，而不是大家好像在推責任，我覺得這並不是一個很好的方向，所以我們剛剛一直在強調，可以從民事的、行政的、目的事業主管機關的任何手段，希望能夠達到我們的目標。這是我們提出來修法的一個目的。

陳委員節如：那剛剛周法官講的藥事法第九十五條，這個是什麼東西呀？要不要去處理這一條？

康局長照洲：剛才大概是 NCC 的同仁提到藥事法的相關規定，因為藥事法對藥品公司有違法的時候，有處罰的規定，但其實證照是我們發的，所以我們可以用最嚴厲的手段，它如果亂廣告，我們還是可以撤它的證！所以在那個部分我還是要回到一個原則，請委員多多支持，就是我們在整個過程中，確實好像看到很多不同的法令，應該沒有所謂競合的問題，應該是合而且沒有競爭，我想這個希望各位委員能夠多多支持。

陳委員節如：我們要瞭解才能夠下決定，所以我們要搞清楚啊，你看這部分周邊有很多法，但周邊的法如果疏漏掉，你們說他們應該去罰而你們不罰，這個就有不公平的現象。

康局長照洲：我想不會這樣子。

陳委員節如：好。

主席：請江委員惠貞發言。

江委員惠貞：主席、各位列席官員、各位同仁。其實在立法、修法的過程當中，我想我們所有的委員最不喜歡聽到的就是，同樣都是學法的人，當你們在對法進行解釋的時候，都不能體察既有的現狀！現有的法雖然存在了，但是在執行上不管是行政方面或其他各種方面，沒有辦法合乎民眾生活困頓的現況，或者對發生這麼嚴重的事情沒辦法遏止。現在衛生署已經提出這樣的版本，希望在院裡面各部會能夠大家都一起來，結果你們大家現在都在討論到底一罪有沒有多罰、有沒有三罰、有沒有四罰、有沒有五罰？如果這些不該有的行為，透過不同的處置能夠加以遏止的話，我覺得民眾才是真的得福啊！是不是這樣子？

法律是要來服務民眾的，不是要讓民眾反而覺得只要會「喬」法律、會利用法律，那他自己千百萬條法律都可以用，可是所有其他的民眾在受災受難！不是這樣啊！所以 NCC 的代表不要再做那樣的解釋，否則把你們轟出去！亂來！

主席：我請問康局長，電視上那個 0800 建生中醫診所的廣告有違法嗎？我一直有這個疑問！

康局長照洲：（在台下）應該是沒有。

主席：這樣沒有嗎？

康局長照洲：（在台下）它沒有涉及任何一個……

主席：請衛生署中醫藥委員會黃主任委員說明。

黃主任委員林煌：主席、各位委員。那個廣告是經過核准的，所以是沒有違法。

主席：因為它本身是醫師出來講的，所以這樣就沒有違法？

黃主任委員林煌：對。

主席：是送哪一個單位核准的？

黃主任委員林煌：中醫藥委員會。

主席：中醫藥委員會？

黃主任委員林煌：是，謝謝。

主席：請楊委員曜發言。

楊委員曜：主席、各位列席官員、各位同仁。請教康局長，目前假如有健康食品涉及誇大它的效用，你們可以對它連續處罰，對不對？可是連續處罰沒有效果，因為它的利潤遠大於你們處罰的金額，連續處罰完之後呢？連續處罰後，其他的行政裁罰就只剩下 NCC 的撤照處分嗎？是不是還有其他的？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。以電子媒體來看……

楊委員曜：對，先講事實。

康局長照洲：我們希望、應該這是一個最好的方式。

楊委員曜：好。NCC 的看法怎麼樣？我個人覺得撤照是最有效的方法，可是撤照會有一個問題，等一下可能也要請問周法官，就是這樣符不符合比例原則？這裡面可能有比例原則的問題。我是主張撤照，因為撤照才能夠讓地下電台不敢來接這樣子的業務，因為你們的裁罰金遠低於它的利潤，所以這個就沒有效果，但撤照有效果；可是撤照會不會違反比例原則？它造成的侵害跟你們直接去行使的處罰手段之間是不是符合比例原則？

康局長照洲：跟委員報告，其實我們第一個就是罰鍰；再者，如果它本身是一個健康食品，我們可以撤它的照。

楊委員曜：撤誰的照？

康局長照洲：撤那個健康食品的照。其次，如果它有工廠製造或商業登記，我們可以請經濟部去處理，所以經濟部在這裡面也扮演了一個角色，就是請經濟部從工廠登記或商業登記那邊就把它撤照。

楊委員曜：在實務上有沒有撤過健康食品的照或是工廠的照？

康局長照洲：到目前沒有……

楊委員曜：對啊！所以徒法不足以自行啊！

康局長照洲：只有在塑化劑事件的時候有，那不是健康食品。

楊委員曜：是不是要到鬧出很多人命的時候，你們才會行使這樣的手段？

康局長照洲：對，所以剛才委員提的，其實我們列在這邊都是一些手段，但是政府單位在執行的時候一定是有比例原則的；在地方上不管是衛生單位或媒體主管單位，其實都是地方政府的機關，所以地方政府事實上可以透過不同的手段來達到它的目的。

楊委員曜：康局長，我剛剛是問，你們有沒有撤過健康食品的照？

康局長照洲：目前沒有。

楊委員曜：沒有？對呀！難怪它會一直這麼猖獗！

康局長照洲：目前真正違規的，大部分不是健康食品，因為健康食品在臺灣是一個法定名詞，是要經過核准的，可能是一般泛稱的所謂「保健食品」或是一般的食品。

楊委員曜：保健食品不是法律名詞吧！

康局長照洲：不是法律名詞，就是我們通稱的。

楊委員曜：保健食品你們怎麼界定？

康局長照洲：保健食品是一個學術名詞或是一個商業名詞，它可能因為古書的記載或是有其他的研究報告，覺得它可能有一些什麼樣的生理功能，他們必須要透過一些非法的手段、一定要透過廣告或者是……

楊委員曜：假如是保健食品的話，就是罰鍰，接著就是撤銷工廠登記，是不是？

康局長照洲：是，我們再來就是說……

楊委員曜：所以整個 show 出來，就是少了中間對保健食品的撤照，它少一樣嘛？

康局長照洲：是，沒錯。

楊委員曜：你們有沒有最少先跟工廠預告可能要撤它的照？

康局長照洲：有，我們現在就是一直罰，罰到……

楊委員曜：有做過嗎？

康局長照洲：到目前為止，這幾年來被我們一直罰的，事實上最後都是自然就退出了，但是因為進入市場太容易……

楊委員曜：它退出並不是因為你們處罰，是因為東西賣完了、錢賺起來了才走的，不是因為你們處罰啊！懂我的意思嗎？

康局長照洲：是，我們現在也透過……

楊委員曜：它假如怕你們處罰，你們罰第一次、第二次它就走了啦！你們一直罰，它到最後為什麼撤掉廣告？是因為它的東西已經賣完了、錢已經賺完了，對於國民的健康產生的危害也已經造成了、一般人荷包의 損失也已經產生了！是這樣子的，並不是行政權處罰介入的結果啊！

康局長照洲：委員提的這個現象也許我們會再去調查一下，到底是不是……

楊委員曜：我其實還滿同情你們在這件事情上的無奈，因為要處罰得很重，確實是不符合比例原則；而要用現行的處罰方式來處罰，其實效果真的很差啦。

康局長照洲：是。

楊委員曜：規定是這樣子，剛剛江委員惠貞講的是很有道理喔！主管機關讓地方來做，特別是有關電台的部分，地方政府是不敢做的！現在的政治人物不大敢去對電台採取什麼處罰的手段！

康局長照洲：有，其實這幾年來地方政府非常努力，所以目前在整個電台等等……

楊委員曜：所以問題還這麼多，就是因為地方政府很努力，而你們中央主管機關不努力？就這樣子？事實上問題還存在，所以你現在一直替地方政府？我現在基本上也不是怪誰，我們只是說它真的也很難做，所以……

主席：保留好了。

楊委員曜：你看，被我講一講現在就要保留了？好啊，不然先保留，下次再講，好不好？

主席：第二十四條及第二十四條之一保留。

進行第二十八條。

行政院提案條文：

第二十八條 本法所定之處罰，由直轄市或縣（市）主管機關裁處之。但第二十四條所定公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項之廢止，由直轄市或縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商主管機關或目的事業主管機關為之。

徐委員欣瑩等提案條文：

第二十八條 本法所定之處罰，由直轄市或縣（市）主管機關裁處之。但第二十四條所定公司、商業或工廠之登記或部分登記事項之廢止，由直轄市或縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商主管機關或目的事業主管機關為之。

主席：請問各位，對本條有無異議？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。這一條我們也跟徐委員有討論過，基本上，我們還是希望維持我們原來的版本。

主席：請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。你們中央主管機關 TFDA 只管什麼？只管第二十四條第四項，以外就全部都是縣市政府在管理，是不是這樣？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。衛生單位所有的分工原則都是這樣，就是說我們在……

陳委員節如：所以才會產生剛剛楊委員曜、江委員惠貞所講「地方政府真的不敢管」的現象，你們還放那麼多東西給他們管，所以管得不三不四、零零落落的，就是這樣子！你們不想辦法拿一些回來嗎？

康局長照洲：剛才提到了，其實像最近對於整個違規廣告等等的處理，都是由中央政府主導，我們最近也為了這件事情，幾乎是每個禮拜由行政院的政委跟所有的部會一起開會，在過程中我們所

有的執行單位都是由地方政府擔任，目前整個的績效……

陳委員節如：你們把地方上的地下電台賣藥部分都給地方政府管，是不是？所以他們也管不了，這一塊你們一直都沒有辦法去處理呀！

康局長照洲：有，現在根據 NCC 的統計，地下電台是沒有在播出，那目前……

陳委員節如：很多啊，怎麼沒有在播出？

康局長照洲：在這個廣告……

陳委員節如：電台賣藥的一大堆你們都不去管！

康局長照洲：基本上還是要跟委員報告，有一些所謂的指示藥是可以廣告的，但處方藥不能廣告，所以您會在電視上或者電台裡面看到或聽到藥的廣告，並不表示它是違法的，有些藥品是可以廣告的。

陳委員節如：如果它跟人家說，「我這個一瓶多少錢，你們買幾瓶就送什麼東西，還有很多獎勵措施，還要去旅遊，還要做什麼等等」，這些算不算違法？

康局長照洲：如果是藥物促銷，是算。

陳委員節如：藥物促銷是違法，是不是？

康局長照洲：是。

陳委員節如：你們現在隨便開幾台來聽，就是有這種藥物促銷的，而地方政府也不罰，你們把這個責任就推給地方政府，對不對？

康局長照洲：電台的部分並不是……

陳委員節如：這一條就是這樣，你們除了第二十四條第四項之外，其他就是地方政府在管。

康局長照洲：我想本來所有的法規都是這樣，由地方自治法還有那個……

陳委員節如：我們是說你修法要修得……

康局長照洲：因為所有商業登記都是在……

陳委員節如：你們修法要修能夠改變的，如果修了這個東西之後，還是原來那樣沒辦法去處罰地方政府不管的東西，那你們對地方政府有什麼處罰或是因應的措施？如果他們不去管的話，你們 TFDA 對地方政府有什麼管理的條文可以處理？

康局長照洲：關於地方自治法的部分，請黃研究員說明一下。

陳委員節如：哪一條可以去處理這個事情？

主席：請衛生署食品藥物管理局黃研究員說明。

黃研究員文魁：主席、各位委員。第一個，如果情節嚴重的話，剛剛也有報告過，就用地方制度法……

陳委員節如：每一個情節都很嚴重、都會傷害到人民的身體啊！

黃研究員文魁：剛剛也有提到會遵守比例原則。

陳委員節如：一些老人家吃得都在洗腎啦！你看我們的洗腎病患增加多少？

黃研究員文魁：另外，除了地方制度法的規定以外，那……

陳委員節如：你們就是中央沒辦法管地方，是不是？

黃研究員文魁：不會，如果有問題，我們會透過各種不同的會報，還有各種衛生署對地方政府的考評。

陳委員節如：是啊，到現在你們處置了多少？地方不管而你們去管的有多少案件？

康局長照洲：類似案件中光是廣告的部分，所有地方政府和中央政府一起努力的結果，每年大概有八千多件，處分金額達到 2.6 億元左右。

陳委員節如：他們那個藥的利潤很高，也不怕你們處罰，所以這個部分我覺得你們應該訂出一個規定，如果地方政府沒有嚴格去處罰，經過 2 次、3 次以後，你們中央政府就要想辦法去處理。請問哪一個條文裡頭有這個機制？沒有看到！

康局長照洲：因為所有的法都要回歸到地方自治法裡面去規定……

陳委員節如：我們現在講第二十八條這一條，你們就只管到第二十四條第四項，以外全部地方政府來管，對不對？

康局長照洲：是。另外在我們未來修正食品衛生管理法第五十條……

陳委員節如：食管法第幾條？你們可以規範到這個部分？

康局長照洲：是。我們在食管法第五十五條裡面……

陳委員節如：那一條是怎麼寫的？

康局長照洲：「本法所定之罰則除另有規定外，由直轄市、縣（市）政府主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。」

陳委員節如：那個「必要時」的 range 非常、非常大，你們應該說，地方政府如果經過幾次沒有去執行的話，中央主管機關就應該要介入，「必要時」這個文字太籠統、範圍太大了！

康局長照洲：我想目前大概所有的……

陳委員節如：如果你們都認為不必要呢？對不對？怎麼辦？

江委員惠貞：（在席位上）如果你們硬起來的話，我們這邊就不用多問。

陳委員節如：對呀！好啦，我看……

康局長照洲：我想這個在所有中央跟地方的分權，都適用所有的法，這個精神是要在的。今天我們如果都認定所有的法地方政府都沒有在執行，我們也覺得這個是……

陳委員節如：不是說所有的法都認定地方沒有在執行，而是這個部分確實是事實擺在眼前，地方政府是沒有辦法管，剛才也有委員這樣提到，它根本就管不了，怎麼辦？有法它也不去管啊！

主席：請江委員惠貞發言。

江委員惠貞：主席、各位列席官員、各位同仁。我跟局長提個建議，我尊重地方跟中央的權限該怎麼樣去配置，這個我們絕對尊重，但問題是有的人是你給他了，他不要的、不想做的，你要給他做他也不要；這個是你要給他做，他又做不好。其實這個本來就不相違背，應該是這樣講，今天他們執行不力的地方，你們一直都沒有去做後續的執法，今天才會造成這樣的疑義，所以我們給你們一段時間，如果真的沒有效果的話，以後我們再修法，好不好？就按照你們的版本，但是希望你們能夠更增加執法的頻率，其實你們只要在哪一個縣市政府裁罰個 1 件、2 件、3 件、4 件之後，地方政府的衛生局就敢做了，否則他們就是不敢做，就放在那裡、躺在那裡，情形就是這

樣子，這樣瞭解了嗎？

我們同意你們今天這樣的條文，依照地方自治跟中央分權的精神，OK，但是你們也要讓我們看得出來你們怎麼樣強硬的態度、你們執法的精神，中央也要做起來嘛，不要只告訴我們說，「如果中央有入法的話，會變成地方大家都不做」。好嘛？你們有這個疑慮我們也贊成，但是我們給你們一段時間，半年後如果這個情況沒有改善，我們就繼續提出來修法，好不好？畢竟修法也是我們的權力，你們也管不著啊！

主席：1 年如果有八千多件也算是不少了。

請楊委員曜發言。

楊委員曜：主席、各位列席官員、各位同仁。八千多件不算少，但 2.5 億元太少了，因為它的利潤有可能是 250 億元！我個人在立法上，反對把相關的主管權責從地方拿到中央，因為拿到中央以後就沒有辦法管了，因為你們沒有能力去管。可是現在問題是，地方政府有它的困難，日後真的還要委員提出修正版本，將地方主管的事務來讓你們主管，本席對此是反對的，因為這樣是無法執行的。現在委員為什麼會有這樣的主張，大家不是不瞭解這一點，而是要有這樣的宣示，以使你們有一些壓力。現在從地下電台及政治人物對廣告的依賴來看的話，地方政府有時候在裁罰時就會綁手綁腳，其實法律早就賦予中央政府武器了，你們行使過介入權嗎？

局長剛才一直回答說，中央及地方合力取締了八千多件，其中有沒有一件是你們主動行使介入權的呢？介入權是地方不做，就由中央直接去做，這種武器早就給你們了，你們行使過介入權嗎？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。其實現在地方政府還是努力在執行……

楊委員曜：局長一直在說地方政府，我已經說過我體諒地方政府的處境，他們也沒有確實去做到，這是一個事實。不管是從地方制度法，或是你們舉出的法律來看，我們都已經賦予你們介入權了，可是你們行使過任何一件的介入權嗎？

康局長照洲：現在是我們的人與地方政府的人，在有問題時就一定會一起來處理，而且還不止是衛生單位，連檢調單位都會一起來處理。

楊委員曜：主席可能又要宣布本條保留了。其實很多法律已經賦予你們一定的權力了，可是你們都不去做，這樣會吵不完啦！

主席：第二十八條保留。

第二十四條、第二十四條之一也保留。

第二十一條第二項修正為：

「明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓、標示、廣告或陳列者，依前項規定處罰之。」

第十四條第二項修正為：

「健康食品之標示、廣告或更正廣告，不得涉及醫療效能之內容、並應以與底色明顯對比之圖文影音等，清晰揭示該產品不具醫療效能等同之內涵。」

請問各位，對上述修正有無異議？（無）無異議，修正通過。

健康食品管理法部分條文修正草案之第二十四條、第二十四條之一、第二十八條保留。本案審查完畢，須交由黨團協商，院會討論時，由本席出席說明。

現在休息，下午 2 時 30 分繼續開會審查藥師法部分條文修正草案。

休息（12 時 4 分）

繼續開會（14 時 36 分）

主席：現在繼續開會。

繼續併案審查行政院函請審議「藥事法第九十五條、第九十六條及第一百條條文修正草案」及本院委員邱志偉等 20 人擬具「藥事法第九十五條條文修正草案」等 2 案。

進行第九十五條。

行政院提案條文：

第九十五條 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並應按次處罰。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分，應通知傳播業者及其地方主管機關或目的事業主管機關；傳播業者應自收受裁處書之次日起應即停止刊播，未依規定仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次處罰，至其停止刊播為止。

邱委員志偉等提案條文：

第九十五條 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

主管機關為前項處分時，應同時通知傳播業者及其地方主管機關或目的事業主管機關；受處分之傳播業者應依處分內容立即停播，未停播者，地方主管機關或目的事業主管機關得依其他相關法令處理。

主席：行政單位和各位委員有沒有什麼意見？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。其實邱委員所提的第三項，它的精神我們是放在院版的九十六條，如果九十五條能夠依照行政院版本通過，然後九十六條也通過的話，其實是有包含邱委員第三項的精神。

主席：第九十五條與第九十六條一起處理。

進行第九十六條。

行政院提案條文：

第九十六條 違反第七章規定且情節重大者，除依本章規定裁處，並公告其姓名、藥物名稱及所犯情節外，衛生主管機關應視其情節分別為下列處分：

- 一、廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。
- 二、令其於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項。

直轄市、縣（市）主管機關為第一項第二款處分，應通知傳播業者及其地方主管機關或目的事業主管機關。

經依前條第三項通知傳播業者，傳播業者仍未停止刊播，直轄市或縣（市）主管機關除依前條第三項規定處罰外，並通知傳播業者地方主管機關或其目的事業主管機關依相關法令處理。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。剛才提到原來的九十五條再加上修正的九十六條，邱委員的第三項事實上是放在九十六條的最後一段。

江委員惠貞：（在席位上）照院版通過。

主席：請問各位，對第九十五條、第九十六條照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第一百條。

行政院提案條文：

第一百條 本法所定之處罰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關裁處之。但第九十六條所定公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項之廢止，由直轄市或縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

主席：請問各位，對第一百條照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

本案已審查完畢，不需交由黨團協商，院會討論時，由本席出席說明。

剛才鄭汝芬委員對化粧品衛生管理條例有意見，她說她的條文在行政院版本裡面沒有對應的條文，她的部分是不是保留，我們先審行政院的條文？

康局長照洲：（在席位上）鄭委員覺得和我們有重疊的部分她沒有意見，她可以同意我們原來的…

主席：好，我們先審，她的部分再保留。繼續審查行政院函請審議「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、本院委員鄭汝芬等 26 人、委員劉建國等 18 人擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」及委員蔣乃辛等 20 人擬具「化粧品衛生管理條例增訂第二十四條之一」等 4 案。

進行第三條：

鄭委員汝芬等提案條文：

第 三 條 本條例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。

本條例所稱含藥化粧品係指含有中央主管機關公告指定之藥品或毒劇成分之化粧品。

劉委員建國等提案條文：

第 三 條 本條例所稱化粧品，係指施於人體外部任何部位（皮膚、毛髮、指趾甲、口唇齒、和外陰部等）及口腔粘膜的物質或製品，以達到清潔、保養、潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭，或美化、修飾容貌，保持良好狀態為目的。

前項所稱化粧品，係指一般化粧品及特殊用途化粧品；而特殊用途化粧品，則係指用於潤膚、抗菌、收斂、美白、染髮、燙髮、止汗制臭、面皰預防、防曬、美白牙齒等用途的化粧品。

前項之範圍、種類、成分、使用濃度上限（限量）、用途及注意事項，由中央衛生主管機關公告之。

主席：鄭委員要不要補充說明？

請鄭委員汝芬發言。

鄭委員汝芬：主席、各位列席官員、各位同仁。我這個提案只是要把它加強，因為在化粧品中有很多原料，如果用英文標示的話，使用者要瞭解化粧品的內容，要懂英文和化工這些東西真的是非常辛苦，如果把它標示清楚，譬如檸檬酸，我們如果看到英文名稱會以為是檸檬做的，但它不是檸檬做的東西，而是化工做出來的，但這樣的英文學名，很容易讓使用者搞不清楚，本席希望能把化粧品的成分標示得讓民眾非常清楚瞭解，我不知道 FDA 的局長曉不曉得？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。委員提的應該是……

鄭委員汝芬：我的案子並沒有對行政院的版本修改很多，本席只是希望針對毒劇這個部分，在實際的管制上能夠標示得更清楚一點。

康局長照洲：委員的版本在第三條後面是希望用「含藥化粧品」，但劉委員是希望用「特殊用途化粧品」。

鄭委員汝芬：劉委員的部分您可以請他說明用意是什麼，但本席的提案是要把毒劇這個部分標示清楚，因為有時候我們對於毒劇的內容並不清楚，如果說明書都有用中文標示得很清楚的話，應該會讓使用者更加的瞭解，那個方向會更清楚。

康局長照洲：對，我瞭解剛才委員所提的，目前這個全成分的標示事實上我們都已經有公告，它必須要有全成分的標示。

鄭委員汝芬：你們就是標示得不清不楚啊！標示不清楚，因為化粧品的原產地，譬如蘆薈，它可以提煉為化粧品的成分，目前有很多個國家都有蘆薈，還有火龍果那個樹種，有很多都可以提煉成

化粧品，現在絲瓜水也可以提煉成化粧品，在很多國家都有不同的生、植物，化粧品的成分來自不同的國家，那我們就不清楚它到底是植物提煉或者是化工提煉的。

康局長照洲：委員所提的部分在原來的化粧品條例第六條最後一項就已經有寫，我剛才只是說委員所提的「含藥化粧品」這個名詞是否會讓人誤解它是有藥的，而劉委員是希望用「特殊用途化粧品」，這個部分其實有些國家……

鄭委員汝芬：局長，我只要求你把這些專有名詞用中文標示得更清楚一點，這樣就好了，本席的要求就這麼簡單。

康局長照洲：我瞭解，所以我剛才說在原來的第六條就有規定一定要這樣標示。

鄭委員汝芬：有規定，但目前在市面上的執行並不是很明確。

康局長照洲：瞭解，委員的提案是希望在標示的部分要更清楚，我們日後會再去檢討它的寫法和細項是否要在公告項目中講清楚，因為這個部分在原來的第六條中就有寫，如果現在要修法加這句話……

鄭委員汝芬：有寫就寫得不清楚啊！你們的規範不清楚，不然我們為什麼還要特別來加強？

康局長照洲：是，委員要求我們加強那個部分沒有問題，我們會去改正，現在只是回到這個條文是否要加這句話，因為在第六條本來就有規定。

鄭委員汝芬：本席也沒有動它，我只是要求你們把整個專有名詞標示清楚，你有寫毒劇的部分我沒有去動，最主要是因為標示真的不清楚，老實講，一般民眾會看得懂這種化工的學名嗎？本席只要求你們把進口的部分用中文來標示清楚而已。

康局長照洲：是，所以我說這部分沒問題啊！

主席：請江委員惠貞發言。

江委員惠貞：主席、各位列席官員、各位同仁。我想這個只是定義的問題，在第六條原條文的最後一項規定「化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。」，看起來是寫得很清楚，但是委員認為目前的管理有不足的地方，所以在定義的地方應該先寫清楚，除了我們所講的化粧品之外，你們在第六條最後一項所講的這些就夯不啣噐的稱為「含藥化粧品」，這樣有沒有問題？沒有問題的話，在第六條之前，在第三條就先做定義，那有什麼不好？這樣你清楚嗎？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。瞭解。

江委員惠貞：委員也沒有惡意，她覺得你既然在第六條第三項已經有規定，那在這個地方把它夯不啣噐的叫做「含藥化粧品」，你們接不接受？還是要用劉建國委員所提的「特殊用途化粧品」？

康局長照洲：其實鄭委員和劉委員提了滿多項，但是我們這一次只有提廣告的部分，未來化粧品管理條例會作整體的修法，我們本來是希望……

江委員惠貞：你不要管以後整體的修法，那個等整個版本拿來的時候再說，對不對？因為化粧品管理條例你們什麼時候要再拿出來不知道，那委員基於職責把能修的部分先拿出來修，有什麼不可以？這樣你瞭解嗎？

康局長照洲：瞭解。

江委員惠貞：對於你們原來在第三條定義的化粧品要不要再增列「含藥化粧品」，或者你認為採用劉建國委員所提的「特殊用途化粧品」是比較完整的用語，你現在只要做這樣的選擇就好，那委員就 safe 了，好不好？

康局長照洲：好，這分為兩件事情，委員如果要用「含藥化粧品」，那底下就有很多的條文必須做文字的修改，在毒劇成分的地方要做文字的修改。至於是否用「特殊用途化粧品」……

主席：跟各位委員報告，鄭汝芬委員、劉建國委員及蔣乃辛委員三位委員提出的版本另擇期再審。今天先處理鄭汝芬委員等提案條文第二十四條、行政院提案條文第三十條及鄭汝芬委員等提案條文第三十條、行政院提案條文第三十條之一及第三十一條等四條條文，如果這四條條文通過就送出委員會，好不好？

鄭委員汝芬：（在席位上）局長就是要他的廣告……

主席：鄭委員有提出兩條，劉建國委員也沒辦法來，這樣比較簡單，好不好？局長聽得懂我在講什麼嗎？

康局長照洲：我知道，其實我們也是希望這樣，因為這是單一的條文……

主席：每一條都可以獨立處理。

康局長照洲：但是我們希望可以一起討論，這樣會比較好。

江委員惠貞：（在席位上）要這樣就要將所有委員版本都一起討論，召委在幫你解套，你又說要……

康局長照洲：沒有，我是說贊成召委的裁示。

主席：好，我們就從第二十四條開始審查。

江委員惠貞：（在席位上）要先講好，今天所有委員提出的版本都不審就對了？

主席：對。

江委員惠貞：（在席位上）就是針對院版的修正？

主席：就是三位委員所提的條文修正案，我們擇期再審，今天只審行政院提出，且和委員所提版本相關的四條，通過的話就送出委員會。

康局長照洲：還是跟委員報告一下，對於含藥，或是特殊化粧品的定義，其實，很多並不直接影響到目前我們所面臨的困境，舉例來說，根據我們的統計，在最近 3 個月之內，化粧品的違規廣告永遠是最大宗。因為違規廣告對人民和消費者的影響很大，所以，對於化粧品的廣告，我們希望能夠儘快修法，以保護消費者，這也是為什麼我們將健康食品管理法、藥事法及化粧品衛生管理條例與廣告相關部分先拿出來討論的原因。

主席：還有一個方法就是每個條文都先保留，有共識的部分全部送朝野協商，這也是一個方法，或者全部擇期再審都可以。

因為趙天麟委員對第二十四條有意見，所以還是沒辦法出委員會。

徐委員少萍：（在席位上）就討論。

主席：這樣的話就逐條念過，然後都保留，以後再討論，不過，這樣就是浪費時間。

趙委員天麟：（在席位上）我是建議一次討論下來，現在單獨處理也會有意見。

康局長照洲：關於事前審查的部分，我們可以再做說明，對於是否要事前審查，我們沒有意見，要事前審查也是可以，只是現在所有國際潮流規範是不須事前審查的，因為化粧品生命週期很短，業者推出產品的促銷時間可能非常短，如果更改一點點也要事前審查，對業者的產品會有問題。

主席：有關行政院函請審議「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」等四案，我們擇期再審。

現在繼續併案審查行政院函請審議「食品衛生管理法修正草案」、行政院函請審議「食品衛生管理法第三十二條、第三十二條之一及第三十六條條文修正草案」、本院委員賴士葆等 29 人擬具「食品衛生管理法增訂第七條之一、第十四條之二、第三十四條之一條文草案」、委員盧秀燕等 46 人、委員段宜康等 16 人分別擬具「食品衛生管理法部分條文修正草案」、委員江惠貞等 18 人、委員蔣乃辛等 19 人分別擬具「食品衛生管理法增訂第十九條之一條文草案」、委員江惠貞等 20 人擬具「食品衛生管理法第二十條條文修正草案」、委員蔣乃辛等 30 人擬具「食品衛生管理法增訂第二十條之一條文草案」、委員王育敏等 27 人擬具「食品衛生管理法第十九條之一及第三十二條條文修正草案」、委員孫大千等 21 人擬具「食品衛生管理法第三十一條及第三十四條條文修正草案」及委員劉建國等 19 人擬具「食品衛生管理法增訂部分條文草案」等 12 案。

現在進行法案名稱。

行政院提案名稱：

食品衛生管理法

段委員宜康等提案名稱：

食品衛生及營養管理法

主席：請問各位，有無意見？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。我們希望還是維持「食品衛生管理法」這個名稱，至於營養的部分，現在會有「國民營養法」，如果將營養放進去，是不是會產生一些衝突？

主席：那就維持行政院版本通過。

現在休息 10 分鐘。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。

食品衛生管理法法案名稱通過，進行第一章章名。

行政院提案章名：

第一章 總則

主席：請問各位，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第一條。

行政院提案條文：

第 一 條 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

段委員宜康等提案條文：

第 一 條 為管理食品衛生安全、營養及品質，維護國民健康，特制定本法。

主席：請問各位，有無意見？

請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。我們對本條文的意見和法案名稱一樣，目前食品衛生管理法只針對食品的衛生安全及品質，至於營養的部分，如果未來有國民營養法，就放在國民營養法裡，這樣兩個法之間比較不會有一些衝突。

主席：就照行政院提案條文通過。

進行第二條。

行政院提案條文：

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

主席：請問各位，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第三條。

行政院提案條文：

第 三 條 本法用詞，定義如下：

- 一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。
- 二、特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。
- 三、食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入或接觸於食品之物質。
- 四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。
- 五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。
- 六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。
- 七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。
- 八、標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。
- 九、營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。
- 十、查驗：指查核及檢驗。

主席：請問各位，有無意見？

請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。第九款是營養標示，就是在食品或包裝上，記載營

養成分、含量及營養宣稱，為什麼糖分的含量都不標示？是標不出來嗎？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。營養標示裡有標示碳水化合物。

陳委員節如：那就是糖分嗎？

康局長照洲：是。

陳委員節如：是這樣嗎？嬰兒的飲料、果汁包裝所標示的碳水化合物就是指糖嗎？

康局長照洲：是。

陳委員節如：國外都有標示「糖」，一般人不曉得碳水化合物就是糖，為什麼不標「糖」？

康局長照洲：我們現在正在討論營養標示……

陳委員節如：國外都直接標示「糖」。

康局長照洲：對，所以我們收集很多國外不同的樣態，至於委員剛剛提的應該是指單體糖 sugar？

陳委員節如：對。

康局長照洲：國外的確有標，所以我們希望能夠全面性討論。

陳委員節如：不要用碳水化合物。

康局長照洲：是，我們了解，所以我們現已在做全案討論。

陳委員節如：就改成 sugar 那個「糖」。

康局長照洲：對。對於營養標示，我們會儘快將所有規範訂出來。

陳委員節如：因為那對小孩非常非常不好，一定要給父母正確的資訊，我們在臺中評鑑就發現 10 歲的孩子就需要打胰島素，就因為沒有讓人民知道吃的食物中含糖劑量是多少，是不是你們在子法裡要規定，將其改為含糖的標示就好？

康局長照洲：好，我剛才提了我們會對標示做很好的規劃。

陳委員節如：要什麼時候開始？我覺得應該即刻開始，否則影響太大了。

康局長照洲：我們希望最近能夠儘快定案，然後預告，預告之後可能會有一些緩衝期，讓業者將所有包裝改過。

陳委員節如：像汽水、飲料、可樂等全部都要標示糖的含量，這樣民眾才比較明確了解。

康局長照洲：是，我們會儘快達到這樣的目的。

主席：第三條照行政院提案條文通過。

進行第二章章名。

行政院提案章名：

第二章 食品安全風險管理

主席：請問各位，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第四條。

行政院提案條文：

第 四 條 中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：

一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。

二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

主席：針對第四條，各位委員有沒有意見？

請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。這條是規定重大事件發生時，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取管理措施，是不是？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。是，因為在過去發生塑化劑問題時，我們發現一個問題，就是我們完全不知道背景值資料，也不知道如何設定標準，因為這些對當時狀況而言都是未知的東西，所以，我們希望未來在發生這些事時，可以儘速啟動風險評估和流行病學調查，再據以設定管控措施。因為如果一開始沒有標準，而要訂定暫定標準或暫行措施，並沒有相關法源依據。

陳委員節如：所以你現在是把這部分放在專章中，就是第二章，是不是？

康局長照洲：是。

陳委員節如：好，謝謝。

主席：第四條照行政院提案條文通過。

進行第五條。

行政院提案條文：

第 五 條 各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應發布預警或採行必要管制措施。

前項發布預警或採行必要管制措施，包含公布檢驗結果、令食品業者自主檢驗及揭露資訊。

主席：請陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。針對食品衛生安全監測體系，請問這個體系要如何建立？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。目前有不同的方式，就是由地方衛生單位做聯合分工體系，就是大家分工，有的做農藥，有的做動物用藥，有的做食品添加劑，然後中央也有分配不同的工作。另外，在進行背景值調查時，會委託民間研究單位或教學單位成立監測體系。

陳委員節如：這個體系的資訊，會涵蓋哪些？

康局長照洲：就是有特定需要監測的部分，譬如農藥、動物用藥等等，另外對於可能會產生污染的，譬如戴奧辛，或是會產生類賀爾蒙作用的，譬如有機錫等等重金屬，我們都會做一個全面性背景調查，從海洋性生物到所有食品產品，進行全面性調查，這樣我們就可以知道在台灣整個環境中，到底有什麼樣的危機存在。

陳委員節如：這部分會不會公布？如果會，會公布在哪裡？

康局長照洲：經過衛生單位確認的數字，都會定期公告在我們的網站上。

陳委員節如：是包括業者和民眾雙方資訊的連繫？

康局長照洲：公告後，大家都可以閱讀。

陳委員節如：民眾和業者要如何去看彼此的資訊？你們現在是要求業者公布？還是你們食管局會公告？

康局長照洲：我們會公告在我們的網站上，所有人都可以上網查看。

陳委員節如：民眾和業者的資訊部分，要如何處理？

康局長照洲：業者的資訊部分，我們現在有和經濟部合作，未來在行政院可能會成立食品雲，現在則有 GMP 協會，GMP 協會對其所有 GMP 產品和資訊，都可以以 APP 方式，查詢到所有成分及是否合格認證等資訊。

陳委員節如：是業者提供的嗎？

康局長照洲：是業者提供，未來則會有食品雲，就是所有的資訊都會集中、彙整。

陳委員節如：在 APP 上都可以看到嗎？

康局長照洲：希望是如此，當然以政府立場，是要建立一個 data base 資料庫，然後由業者來開發所有比較方便民眾查詢的 APP。

陳委員節如：這個管道什麼時候可以建立？

康局長照洲：當然是希望越快越好，但是因為種類很多，所以最近我們會先要求重要的添加物及添加物業者儘快登錄相關資訊，登錄完成後，我們就會儘快公告。

陳委員節如：可能業者端的資訊更重要，你們應該儘速請他們建立，讓民眾有雙向的資訊可以查閱。

康局長照洲：是，我們也希望可以做到這樣子。

陳委員節如：好。

主席：第五條照行政院提案條文通過。

進行第六條。

行政院提案條文：

第 六 條 醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

田委員秋堃等修正動議條文：

第 六 條 各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由疾管局或 FDA 主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之各界通報。

對於食品自行進行化驗，而向主管機關提供證據證明食品有違反本法規定之情形，經查證屬實，得給予新台幣五萬元以下之獎金。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。針對田委員所提修正動議條文第一項，我們建議修正為「各級主管

機關應設立通報系統，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。」因為目前這些工作雖然是由疾管局及 FDA 主管，但未來組改後，疾管局的名稱有可能改變，所以，我們認為有關食品引起的感染中毒，是屬於衛生福利部內部的分工，因此是不是可以不必在此明列？第二項部分，目前有疑慮之處是，如果今天有很多民眾自行送驗，可能會產生問題，再者，他們採驗的方式或是運送過程，是否會有外物添加，雖然最後會再經過查證，但是整個查證的過程可能會耗費很多時間，所以，對於第二項部分，我們是建議刪除，因為我們的修正條文第四十三條已經有所謂的檢舉制度。

主席：請田委員秋堇發言。

田委員秋堇：主席、各位列席官員、各位同仁。剛剛局長表示第一項疾管局和 FDA 先不要列入，本席是覺得無妨，因為組改還不知道什麼時候完成，一旦組改完成，這部分有必要修改，我們再來修改，但是此處由疾管局或 FDA 主管還是要講清楚，不然就會產生各自蒐集、各自通報，這樣並不好。

其次，第二項「對於食品自行進行化驗，而向主管機關提供證據證明食品有違反本法規定之情形，經查證屬實，得給予新台幣五萬元以下之獎金。」本席這裡講的很清楚，必須查證屬實。本席之所以做這樣的建議，是因為我們的食品種類和數量非常龐大，如果只靠政府主動查證，事實上是會有很多疏漏之處，所以，應該鼓勵民間一起參與。但本席要求的並不是隨便舉報，而是還要經過「查證屬實」這個過程，你們還是可以到市面上隨機抽樣，如果發現民眾舉發的情形和我們查證的結果符合，才發予獎金。至於行政院版第四十三條的規定，只提到酌予獎勵，和本席的要求是不同的。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。沒錯，我們是沒有明訂獎金的數額。

田委員秋堇：本席認為五萬元以下獎金是值得的，我記得很多年前我去美國訪問，美國聯邦環保局的人告訴我，如果是民眾檢舉，他們政府會發給獎金，因為這等於是幫助政府執法，所以，他們鼓勵民間，不管是個人、NGO，或是工廠內部員工，只要知道該工廠違法、污染，就可以提出檢舉，一旦查證屬實，就會發給獎金，這樣也等於是減少政府和國家的負擔。

康局長照洲：對於第一項部分，如果委員認為有必要，我們沒有意見，可以接受，只是還是建議要用全名，就是「疾病管制局」及「食品藥物管理局」。

田委員秋堇：好，謝謝。

康局長照洲：第二項部分，我們還是有疑慮，以自行化驗方式似乎不太妥適，因為很多事情不是用檢驗方式可以來證明的；另外在獎金部分，這部分其實都是由地方政府編列，而每個地方政府都會視其財政狀況編列不同項目的獎金，就像現在各地方政府有發予獎金的部分，也都是不同數額，如果在此明訂數額，是否會造成地方政府在編列預算上的困擾？這點也值得考量。

田委員秋堇：如果由食管局編列預算補助地方政府呢？本席的意思是，我們不可以什麼事都靠政府來做，如果可以鼓勵民間、鼓勵人民主動檢舉，不是更有效率嗎？事實上，台灣從事食品業的很多，他們也有相當的專業，他們化驗後再向你們舉發，事後你們證明是事實，才要發給獎金啊！

本席就以塑化劑問題為例，這是靠一個公務員突然不小心驗出來的結果，其實大家都不知道使用多少年了，造成的危害也相當大，事後根本就補救不回來，本席甚至以為我們台灣少子化問題和這個多少都有關係，就像本席的助理，想生小孩卻生不出來的就有一、兩個，問題是很嚴重啊！

康局長照洲：我們還是有行政執行上的困難，因為我們能不能補助地方政府，恐怕還要跟主計單位討論，如果以實質案例來看，以前我們也設有檢舉電話，在此必須誠實跟委員報告，過去 1,000 封檢舉信中，大概只有 1 封是比較確實的，如果今天我們要用所有行政力量來針對民間檢舉做確認工作，在行政人力和經費上，是有相當壓力的，所以，第二項部分是不是可以……

田委員秋堇：那第四十三條為什麼就不會？第四十三條也是酌予獎勵啊！難不成只是頒個獎狀嗎？

康局長照洲：獎勵有時候不一定是獎金，所以，第二項部分是不是先……

田委員秋堇：主席，本席建議本條暫予保留。謝謝。

主席：請王委員育敏發言。

王委員育敏：主席、各位列席官員、各位同仁。有關田委員提出修正動議第六條第二項部分，我們同時看到衛生署鑑於攸關大眾身體健康，在第四十三條有類似的意見，唯一不同的是，田委員要求明訂獎金上限，衛生署的規定則是酌予獎勵，但精神上都是因為食品安全攸關大家的健康，因此希望可以鼓勵民眾共同參與。不過，田委員的意見是要有自行化驗者，才發予獎金，如果只是有疑慮，則不發予獎金，規定似乎較為嚴格；而衛生署第四十三條規定的檢舉部分，是經過檢舉，衛生署查證屬實，才酌予獎勵，限制條件似乎比較寬鬆，這兩者哪一個在衛生署的行政作業上是比較簡便？有沒有可能把兩者融合成一個規定？或許田委員的版本不要把獎金數額明訂清楚，是不是衛生署比較可以接受？其實本席是認為，每個案件的層次不同，像塑化劑議題，如果只發給 5 萬元獎金，本席都覺得太少，因為它其實是重大案件，弄到最後，連總統都親自接見這位衛生署盡責的檢驗員工，所以，本席是認為可以把類似精神納入條文中，檢舉者還可以做進一步化驗工作，這樣相對也減少衛生署行政困擾，也不會發生像剛才康局長講的，1,000 件中只有 1 件較為確定的現象，所以，本席建議，如果民眾很有心，能自行蒐集、查證、化驗，那麼是可以酌發獎金，但不要明訂獎金數額，不知道這樣的意見大家可不可以接受？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。這個條文基本精神是在規範所謂的中毒事件，所以，田委員修正動議第六條第二項是不是可以併到我們的版本第四十三條一起討論，針對檢舉和化驗另外規定，那麼至少第六條其他比較沒有爭議的部分，就可以先行通過。

主席：請田委員秋堇發言。

田委員秋堇：主席、各位列席官員、各位同仁。剛剛局長提到你們接到 1,000 件檢舉，經過查證，大概只有 1 件是真的，所以局長講的是只有檢舉，但本席要求的是必須經過化驗，也就是他已經有相當的專業、相當的證據，再送來給你們，你們只是再去查證他的化驗是不是真的，或是你們自己去市面上採樣，進行 double check，兩者是不一樣的。剛剛局長表示可以把我的條文第二項放到第四十三條第二項，是不是？

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。對！因為涉及金額問題，第一要考慮地方財政問題，如果要由中央編列，我們是不是可以做這樣的補助，可能也需要給我們一些時間和相關單位研析。

田委員秋堇：我記得我們在討論醫糾法時，就有請衛生局編列預算來訓練協調醫糾的調解人，我想這和本條的精神是相當類似的。至於條文方面，我同意把修正動議第六條第二項併到行政院版本第四十三條，屆時再一併討論。謝謝。

主席：第六條修正為：「各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由疾病管制局或食品藥物管理局主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。」請問各位，有無異議？

請衛生署法規委員會高參事說明。

高參事宗賢：主席、各位委員。主席，第一項既然要留下劃分食品引起或感染症中毒的規定，那麼以下的是不是可以配合？因為負責食品簽獎的單位是 FDA，所以後面「由疾病管制局或食品藥物管理局」的規定，建議改為將 FDA 寫在前面，亦即改為「由食品藥物管理局或疾病管制局」。

主席：那就這樣。

進行第三章章名。

行政院提案章名：

第三章 食品業者衛生管理

主席：請問各位，對第三章章名照行政院提案章名通過有無異議？（無）無異議，通過。

進行第七條。

行政院提案條文：

第 七 條 食品業者應實施自主管理，確保食品衛生安全。

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

主席：陳委員節如發言。

陳委員節如：主席、各位列席官員、各位同仁。針對主動停止製造、加工、販賣等是否要加入時限的文字？比如 24 小時內，或 48 小時內，或者是立即等文字，雖然業者自主管理很難得，但加入時間的限制，對消費者權益較有保障。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。我們建議寫「應即主動停止製造……」

陳委員節如：什麼「應即」？要「立即」，不是「應即」。

主席：衛生署食品藥物管理局黃研究員說明。

黃研究員文魁：主席、各位委員。「應即」的「即」就是立即的意思，就是馬上的意思，法律上就是用「應即」。

陳委員節如：你們要加在哪邊？

康局長照洲：就是「……有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工……」

陳委員節如：可以，就是要將時效的規定納入，但「應即」到什麼程度？比如 24 小時、48 小時？

黃研究員文魁：對不起，報告委員，這邊講的「應即」主要是指發動的時間點，一旦自己發現自己的產品有問題時，就要啟動那個程序，但是因為後面有辦理下架回收東西，牽涉到通路的範圍有多廣、多大，這部分衛生主管機關一定要給予合理監督，如果範圍很大，卻要求他馬上在 1 個小時內回收，事實上也做不到，所以重點是要強調他有「應即」的義務，馬上啟動這個程序。

陳委員節如：那就加上「應即」。

主席：第七條第二項修正文字如下：「食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。」第七條照修正後內容通過。

進行第八條。

行政院提案條文：

第 八 條 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證；必要時得就該項業務委託相關驗證機構辦理。

前項申請驗證之程序、驗證方式、委託驗證之受託者、委託程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

江委員惠貞提案條文：

第 二 十 條 食品業者製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣食品、熟食零售業或食品添加物之作業場所、設施及品保制度，應符合食品良好衛生規範，經中央主管機關公告指定之食品業別，並應符合食品安全管制系統之規定。

前項食品良好衛生規範及食品安全管制系統之辦法，由中央主管機關定之。

食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。

食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

蔣委員乃辛提案條文：

第二十條之一 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，應符合食品之衛

生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證；並得就該項業務委託相關驗證機構辦理，及推動食品安全管理簽證制度。

前項申請驗證之程序、驗證方式、委託驗證及簽證制度之業者資格、委託程序、簽證範圍及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。江委員所提的是將現行法中的食品業者再作區分，其中加了有關熟食零售業者的規定，其實那就包含在原來販賣食品的規定，但是我們認為這樣的寫法中間或許會有漏掉的，所以就將它彙整成我們現在修正的版本，就是規定「食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度」這些就包含前端剛才提到的所有樣態。

至於對蔣委員乃辛的版本中間有很多的精神，事實上，我們也有作修正，變成目前行政院的本。

主席：請問各位，對第八條照行政院提案條文通過有無異議？（無）無異議，通過。

進行第九條。

行政院提案條文：

第 九 條 經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

賴委員士葆提案條文：

第七條之一 本法所稱食品履歷，係指食品業者各依其特性建立其產品之原材料、半成品與成品供應之來源追溯及流向追蹤資訊。

賴委員士葆提案條文：

第十四條之二 中央主管機關基於食品衛生之管理或國民健康之維護，得就特定食品或食品添加物之類別，強制食品業者建立食品履歷，留存、標示、提供食品或食品添加物之來源追溯及流向追蹤紀錄。

中央主管機關應輔導前項食品業者建立食品履歷且建置食品履歷追溯系統資訊平台，並以一維或二維條碼提供食品履歷資訊查詢方式。

第一項特定食品或食品添加物之類別，及其強制實施之產業規模標準、操作紀錄項目、紀錄保存範圍與方式、申報、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：請衛生署食品藥物管理局康局長說明。

康局長照洲：主席、各位委員。在這邊我們增訂的條文主要是針對所有產品的原料、半成品還有供應的來源和流向做追溯或追蹤系統，這在整個食品鏈上是比較能夠掌握的地方。賴委員士葆等所提版本有關履歷的系統，因為這要從源頭飼養一直到加工製品、販售，在履歷的部分確實有窒礙難行之處，行政院也有對特定產品做一些履歷的制度，但這是跨部會的，而不是由特定一個單位來做的。

主席：請問各位，對第九條照行政院提案條文通過有無異議？（無）無異議，通過。

我們今天審查到第十四條。

進行第十條。

行政院提案條文：

第 十 條 食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。

食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

主席：請問各位，對第十條照行政院提案條文通過有無異議？（無）無異議，通過。

進行第十一條。

行政院提案條文：

第 十 一 條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。

前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：請問各位，對第十一條照行政院提案條文通過有無異議？（無）無異議，通過。

進行第十二條。

行政院提案條文：

第 十 二 條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全事項。

前項應聘用專門職業或技術證照人員之設置、職責、業務之執行及管理辦法，由中央主管機關定之。

主席：請問各位，對第十二條照行政院提案條文通過有無異議？（無）無異議，通過。

進行第十三條。

行政院提案條文：

第 十 三 條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。

前項產品責任保險之保險金額及契約內容，由中央主管機關定之。

主席：請問各位，對第十三條照行政院提案條文通過有無異議？（無）無異議，通過。

進行第十四條。

行政院提案條文：

第 十 四 條 公共飲食場所衛生之管理辦法，由直轄市、縣（市）主管機關依中央主管機關訂定之各類衛生標準或法令定之。

主席：請問各位，對第十四條照行政院提案條文通過有無異議？（無）無異議，通過。

今天會議到此結束，另擇期再審，醫糾法也是擇期再審，現在散會。

散會（16 時 2 分）