

布僑民避免外出及前往民眾聚集場合。另布國駐華大使尤姐亦自事變之始即與我外交部亞非司保持密切聯繫，嗣於 11 月 4 日布國局勢暫趨穩定後，奉其外交部訓令拜會我外交部，傳達布國政府對本次事件之立場，同時說明本次動亂係其內部政治紛爭，旅布外籍人士均未遭侵擾。外交部將持續與駐布大使館保持聯繫，密切注意當地情勢變化，切實按照緊急應變機制執行，以確保在布國人安全。

(五十一) 行政院函送羅委員淑蕾就醫療器材安全問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 103 年 11 月 14 日院臺專字第 1030067504 號)
(立法院函 編號：8-6-9-282)

羅委員就醫療器材安全問題所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

- 一、我國醫療器材之管理為全生命週期之管理，本部食品藥物管理署除在上市前，嚴謹審查其安全、效能及品質外，產品上市後，亦建置主動及被動安全監控機制。安全監控策略包括：每日國內外安全警訊監視與處理、不良反應通報系統、安全監視與評估；品質監控策略包括：聯合稽查行動、市售品品質監測計畫、不定期查廠機制、每日主動監視國內外產品回收警訊與處理、不良品通報系統等。
- 二、為強化上市後醫材之主動稽查量能、打擊不法醫療器材，本部食品藥物管理署主動積極蒐集彙整各類違規醫材之情資，包括地方衛生局或司法機關醫材違規處分裁決案例、不良品通報資料庫、醫療器材品質監測結果、國內外醫療器材安全/品質警訊監控資料、或其他民眾高度關注事項等，經彙整建置違規醫療器材警示名單，並從中篩選稽查品項，依風險程度納入每年醫療器材中央及地方衛生主管機關聯合稽查品項，加強查核。
- 三、如有此類重貼標籤再販賣之情事，將依違反藥事法第 23 條第 1 項第 3 款，依同法第 90 條規定，處新台幣 6 到 30 萬元之罰鍰。若相關醫療器材造成使用者傷害，則違反同法第 80 條第 1 項第 3 款，依同法第 91 條處新台幣 20 到 500 萬元之罰鍰，予以嚴處。涉及偽造文書時，亦將函送地方法院檢察署予以調查起訴。

(五十二) 行政院函送李委員慶華就地熱資源開發及研議將新北市金山、萬里地區開發為「低碳綠能示範區」問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 103 年 11 月 14 日院臺專字第 1030067491 號)
(立法院函 編號：8-6-9-269)

李委員就地熱資源開發及研議將新北市金山、萬里地區開發為「低碳綠能示範區」問題所提質詢，經交據經濟部查復如下：

- 一、大屯火山區為我國火山型地熱之代表，學界公認為我國地熱資源最豐富之地區，惟進行地熱發電開發則須考慮國家公園限制開發之法令問題，並須克服火山型地熱面臨之酸性地熱流體問