

(二十七) 本院許委員淑華，近年國內發生數次食安風暴掀起軒然大波，也引起國際媒體關注，衝擊台灣的國際形象，現今藥安風暴是否也會危及台灣在 PIC/SGMP 的國際形象，十三家藥廠的二十三項胃藥劣藥事件爆發之後，要求衛生主管單位對於藥品管理，過去做法多習以為常依循慣例，出現不少漏洞，應全面檢視其必然性與應然性。爰此，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、近年國內發生數次食安風暴掀起軒然大波，也引起國際媒體關注，衝擊台灣的國際形象，令台灣價廉物美的代工王國美名蒙上陰影。現今藥安風暴是否也會危及台灣在 PIC/SGMP 的國際形象，十三家藥廠的二十三項胃藥劣藥事件爆發之後，衛福部檢驗報告也發現，涉事藥廠使用的碳酸鎂，純度、雜質、砷含量均不合格，作為藥品有效成分的氧化鎂卻含量不足，不但沒有藥效，長期食用恐傷肝腎、致癌。衛生主管單位對於藥品管理，過去做法多習以為常依循慣例，出現不少漏洞，應全面檢視其必然性與應然性。
- 二、針對 PIC/SGMP 藥廠出包，從法律修訂、查緝執行、罰款金額、媒體曝光度來分析，在在凸顯出政府對「食品業」及「製藥業」的管理，採取重罰食品卻輕放藥品雙重標準，十分荒謬。藥事法未明確規範藥品賦型劑成份，中央、基層衛生單位認定標準不一，導致法令不明，不能對使用工業用碳酸鎂、碳酸鈣藥廠開罰，讓基層公務人員、檢調人員不知所措，前食藥局長更直指，這是藥廠考量成本後的不自律行徑，並行之多年。
- 三、藥廠是否有透過關說取得 PIC/SGMP 認證，我們不清楚，但主管單位判定「劣藥」不違法，就僅能依藥事法第二十一條開罰六至三十萬元，無法以刑法偵辦，罰鍰處理對業者不痛不癢，藥廠不知自律，食藥署卻有袒護廠商，把關不力之嫌。前年國內就有藥廠自行變更賦形劑，食藥署除了將少數產品下架開罰，事後仍放任業者自行通報，缺乏積極作為，藥廠管理形同虛設。衛福部食藥署應該痛定思痛，徹底解決藥事法跟不上時代需求的根本問題，對照現今環境，研擬修法方向，向消費大眾表達食藥署維護全民健康的決心。
- 四、食藥管理要先確立核心價值及目標這才有意義，這個理則是不變的，違背了就失序，食藥主管是要有時時處理危機的能力，遇到重大事件行事荒腔走板，顯示制度、管理及領導都出了問題。衛福部主管處理食藥安全事件要尊重專業，以民眾安全及需求為依歸，謀定而後動，尚未決定前則要廣納眾言，傾聽專家的意見，決定了之後就是貫徹到底。所謂兵隨將轉，當事情發生時，「將」要有高度智慧，快速蒐集相關情報，正確研判，下達決心，要有斷然的措施。如果不能從這方面著力，食藥署署長自請處分也沒有用。處分只是手段，目的是食藥署要發揮效果保護人民、要有士氣及戰力，否則一切處置皆是頭痛醫頭腳痛醫腳，白費力氣。