

皆要求須符合該國藥典的規範，並沒有以許可證管理，賦形劑的生產廠也不以製藥廠管理方式來管理。我國賦形劑管理，與上述先進國家的做法一致，要求符合中華藥典或十大先進國藥典，或符合標準之廠規作為檢驗的依據。另依藥事法第 57 條及其授權子法，原料的管理亦為 GMP 規範之一部分，藥廠負擔有原物料供應商的認可及監督之職責，原料須經檢驗合格後才可用於藥品的製造。

- 二、本部食藥署對於藥品品質的要求，與時俱進，符合國際規範，原料藥管理是該署既定及持續推動政策之一，並已於 102 年 9 月 25 日公告，104 年底所有原料藥許可證達到 PIC/S GMP 製造標準，另將公告所有製劑產品於 105 年 1 月 1 日起須使用具 GMP 證明文件之原料藥。
- 三、目前已規劃結合審查與稽查人員針對風險較高的品項，查核上市後產品生產製造文件是否符合原查驗登記規範，此目的在確保緊密扣合書面審查作業與藥廠實地稽核作業，並落實藥廠/藥商的風險管控，確保藥品資料與本部藥證管理登記相符，且無以不實資料申報之情事，另將於查廠時進行產品抽驗並強化 PIC/S GMP 對供應商認可與監督之稽查。
- 四、另外藥商及藥廠之設立需有藥師之管理或監製執業登錄，甚至對於製造偽、禁藥者，廢止製造許可及明定刑法之處分，其整體之管控作業，已較食品管理嚴格，惟目前罰款金額，將蒐集各方意見適度調整。

#### (八十一) 行政院函送楊委員瓊瓔就網路謠言造成對農產品不實報導等問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 104 年 5 月 15 日院臺專字第 1040026439 號)

(立法院函 編號：8-7-11-376)

楊委員就網路謠言造成對農產品不實報導等問題所提質詢，經交據本院農業委員會查復如下：

- 一、本會業將民眾常自網路上看見的錯誤農產品安全問題予以蒐集、分類，於網頁建立「農產品食安服務專區」，由所屬各改良場、所專家分別解答。目前已蒐集 109 題，分為農糧、林、漁、畜 4 類呈現。民眾亦可於網頁中提問，達到與民眾互動目的。
- 二、專區同時具有分享功能，民眾可將所關心的問題利用臉書、Twitter、撲浪、Google 等社群網路轉知朋友，以達到快速利用網路傳播的目的。
- 三、本專區自 4 月 30 日上線後，引起媒體重視，多家平面及電子媒體均正面報導，協助傳遞正確訊息，破除網路謠言。民眾亦利用網路詢問功能，迄今已提出 14 題問題，均已由各改良場、所專家提供正確答案，化解民眾疑慮。
- 四、本會亦積極應用農漁會電子看板、臉書粉絲專頁等方式主動提供民眾瞭解各種農業訊息，增加正確資訊的傳播。
- 五、另將協請 NCC 針對網路謠言加強取締，並規範媒體報導應善盡查證責任。

#### (八十二) 行政院函送許委員淑華就長期以來衛生福利部未能積極檢討重

大傷病範圍項目的界定，致列入重大傷病範圍之疾病項目只增不減，要求積極檢討妥適處理，避免加重健保財務壓力，維持健保財務永續乙節所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 104 年 5 月 15 日院臺專字第 1040026427 號)  
(立法院函 編號：8-7-11-364)

許委員就長期以來衛生福利部未能積極檢討重大傷病範圍項目的界定，致列入重大傷病範圍之疾病項目只增不減，要求行政院責成衛福部積極檢討妥適處理，避免加重健保財務壓力，維持健保財務永續乙節所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

- 一、依據全民健康保險法第 48 條第 2 項免自行負擔費用範圍及重大傷病之項目等事項由主管機關訂定。現行全民健保重大傷病項目係以需長期持續治療，且其總醫療費用高之傷病作為納入原則，各項重大傷病均係邀集各醫學專科醫學會、醫療團體代表等討論研議定案後公告，又重大傷病項目自 84 年起陸續增加至 91 年，其後即未再新增疾病。
- 二、因重大傷病罹病者其就醫時，門診或住院就診同一疾病均可免除其自行負擔之費用，因此醫界或病友團體均爭取納入，排除已納入之項目有實質困難。
- 三、由於人口老化及醫學進步等因素，造成重大傷病患者逐年增加。以惡性腫瘤而言，重大傷病有效領證數從 84 年 8 萬 6 千餘張，增加至 103 年的 46 萬 5 千餘張，為造成重大傷病醫療費用逐年成長之主因。
- 四、以惡性腫瘤（癌症）為例，申請重大傷病證明，係以『需積極或長期治療』為原則，如原癌症經治療後，已痊癒或症狀減輕，不需再積極治療，則不符合前開規定，即應不予續核定重大傷病證明；本部健保署自 102 年 9 月起，針對癌症換證個案，逐案送交審查醫師進行專業審查。經據該署統計，102 年 10 月至 103 年 12 月底癌症換證個案不予續發重大傷病證明比率已由 10.6% 升至 29.6%，並將持續加強審查癌症換證個案，以審慎核發重大傷病證明。
- 五、另於 103 年委託醫學界研究檢討重大傷病效期，以前十大癌症先行研議合理效期及配套措施，並訂於 5 月 11 日召集相關單位，檢討重大傷病制度，除持續落實照護重大傷病患者外，並能兼顧健保醫療資源之合理使用。

(八十三) 行政院函送許委員淑華就關務署台北關竹圍分關人員及桃園市衛生局食品藥物管理科雇員涉嫌收受水產進口商賄賂問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 104 年 5 月 15 日院臺專字第 1040026422 號)  
(立法院函 編號：8-7-11-359)

許委員淑華就關務署台北關竹圍分關人員及桃園市衛生局食品藥物管理科雇員涉嫌收受水產進口商賄賂問題所提質詢，經交據法務部查復如下：

- 一、本件由臺灣新北地方法院檢察署於民國 104 年 4 月 28 日上午，指揮法務部廉政署北部地區調