

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