

整。

六、藥廠除應符合「藥物製造工廠設廠標準」外，其產品上市前亦應符合 GLP、GCP、GMP 及「藥品查驗登記審查準則」等規定，且每批藥品之檢驗結果需符合該標準方可放行，以確保其質量、強度、純度及品質。

經查本部食藥署建置之藥品不良反應通報系統，未有與碳酸鎂或碳酸鈣引起的不良反應通報案件。

七、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，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，以維護藥品品質與安全。

八、對於主成分之規定及賦形劑標示之管理，說明如下：

(一)用於藥品有效成分（主成分）者，須具有原料藥許可證或依藥事法第 16 條規定輸入自用原料藥，均明訂於藥事法。

(二)有關仿單標示賦形劑，食藥署自 102 年起，依產品風險程度分三階段逐步實施藥品仿單賦形劑標示：

(1)102 年 12 月 31 日前，注射劑及眼用製劑等藥品，仿單應完成刊載賦形劑成分名或品名。

(2)自 103 年 5 月 27 日起，藥品新查驗登記案產品仿單應標示賦形劑成分名或品名。

(3)104 年 12 月 31 日前藥品仿單全面標示賦形劑成分名或品名。

(三)為維護民眾健康防止藥廠製造違法產品，對於藥事法不低於食品安全衛生管理法之違法處分，將再收集各方意見，以保護民眾最大利益為修法目標。

(三十八) 行政院函送羅委員淑蕾就高鐵日前超賣自由座車票，自由座大爆滿，政府須要求高鐵公司盡到疏運的責任，應開放其他標準車廂的通道讓所有購得自由座票券旅客站立搭乘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 4 月 27 日院臺專字第 1040021910 號)

(立法院函 編號：8-7-8-223)

羅委員鑑於高鐵日前超賣自由座車票，自由座大爆滿，政府須要求高鐵公司盡到疏運的責任，應開放其他標準車廂的通道讓所有購得自由座票券旅客站立搭乘所提質詢，經交據交通部查復如下：

一、前於 104 年 3 月 13 日發生旅客購買自由座票，卻無法搭上末班車致夜宿桃園案，經本部高鐵局迅即請台灣高鐵公司查處說明，並研議改善措施。該公司表示當日該時段桃園站人潮眾多，因月台服務人員經驗不足以致未能有效引導旅客搭乘末班列車，該公司除全額退票款、提供隔日免費搭乘外，另協助旅客預訂桃園住宿飯店，並支付往返計程車資及住宿費用，以

示慎重及處理誠意，經多次聯繫旅客致歉並獲其接受。

- 二、台灣高鐵公司已針對本案相關人員實施再教育並以案例進行全面佈達宣導，避免類似情形再次發生，高鐵局並將持續監督該公司落實人員訓練及做好旅客服務，以維護旅客權益。

(三十九) 行政院函送盧委員秀燕就更新並補強全國各縣市的救災裝備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 4 月 27 日院臺專字第 1040021898 號)

(立法院函 編號：8-7-8-211)

盧委員就更新並補強全國各縣市的救災裝備問題所提質詢，經交據內政部查復如下：

- 一、經查本部消防署 92 年迄今奉行政院核定補助地方政府之中長程個案計畫計有「辦理補助山地鄉縣市消防機關充實救災救護裝備器材計畫」、「提升消防單位化學災害搶救能力 4 年中程計畫」、「充實消防車輛 5 年中程計畫」、「充實義勇消防組織裝備器材 4 年中程計畫」……等 13 個專案補助計畫，完成充實化學災害處理車 10 輛、購置化學災害搶救個人防護裝備器材 320 套、充實消防車輛 381 輛、購置 1 萬 3,935 套消防衣帽鞋、4,447 組空氣呼吸器、1 萬 517 個面罩、3,800 座強力照明燈、1,761 支三叉撬棒、855 臺圓盤切割器、247 臺紅外線熱探測槍、4,818 套防寒衣、311 組油壓破壞器材、3,527 臺無線電對講機及 2,816 組個人救護裝備……等，實已全力協助地方政府消防機關提升救災車輛裝備器材。
- 二、本部消防署為持續協助強化地方政府消防機關救災人員安全及救援效能，經向行政院申請專案經費補助地方政府購置熱顯像儀 369 具、個人用救命器 2,702 具及五用氣體偵測器組 123 組 1 案，行政院業於 104 年 2 月 10 日函復同意，本案已於 104 年 2 月 25 日函知各直轄市、縣（市）政府辦理裝備器材購置事宜。
- 三、另為引導地方政府重視及編列充實裝備器材所需經費，業已擬訂「精進消防救災裝備器材 4 年中程計畫（草案）」，規劃補助地方政府充實個人用救命器、熱顯像儀、空氣呼吸器、五用氣體偵測器、A 級防護衣、除污帳棚、化災處理車隨車裝備器材、急流用個人裝備、潛水裝備及救生艇等 10 項救災裝備器材，並於 104 年 1 月 9 日陳報行政院審查，行政院秘書長 104 年 4 月 8 日函復原則支持，請照行政院相關機關（單位）審議意見，修正後再報。本部消防署刻正積極辦理修正中。
- 四、至於無線電發話器部分，係指安裝於面罩上之電子揚聲器。查空氣呼吸器面罩已有 1 個以上之傳音膜片可傳送發話聲音，聲音雖然不如未戴面罩時清晰，但已能溝通無礙。至於緊急時下達撤退命令，係由現場指揮官透過無線電系統呼叫消防人員撤退，以貫徹火場指揮指令，維護火場安全。
- 五、另所提比利時經驗 1 節，經參考 104 年 3 月 27 日聯合晚報報導內容並向相關空氣呼吸器廠商了解後，該報導內容係指電子式空氣呼吸器，該裝備整合溫度感測器及個人用救命器功能，提供火場溫度警示及消防人員受傷昏迷時發出警報以利其他消防人員救援。另前述第 2 項申請專案經費補助地方政府購置熱顯像儀及個人用救命器部分，其中熱顯像儀即具有火場溫度監測功能，而個人用救命器即具有受傷昏迷時發出警報之功能，本部消防署已針對地方政府