

七、社會福利雖為地方政府自治事項，為能引導地方政府編列充足兒少保護預算，行政院一般性補助款指定辦理施政項目將兒少保護三級預防措施列入，並持續透過書面及實地考核方式，督導地方政府兒少保護預算編列及運用狀況，俾地方政府能重視並實際推動兒少保護工作。此外本部並持續協調警政、教育、醫療衛生及社政部門共同投入兒少保護工作，訂定相關作業程序與機制，俾各專業人員皆能秉持兒童人權為優先之理念，積極共織綿密之兒少保護安全網。

## (二) 行政院函送許委員淑華就醫療器材與化粧品標示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 9 月 24 日院臺專字第 1040052360 號)  
(立法院函 編號：8-8-1-93)

許委員就醫療器材與化粧品標示問題所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

- 一、醫療器材標示稽查係各縣市衛生局每年之例行性衛生稽查工作之一，本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署），亦訂有「不法藥物、化粧品及食品聯合稽查專案計畫」，每年針對醫療器材及化粧品常見標示有疑慮產品及其使用場所，訂定稽查計畫據以執行跨縣市之聯合稽查行動，由中央單位會同衛生局人員進行查核，並已將診所或販售商之醫療器材許可證與標示查核列入 104 年度地方衛生機關業務考評指標。為落實醫療器材正確標示及有效運用醫療器材上市後主動稽查量能，食藥署亦主動積極蒐集各類違規醫療器材情資，納入每年醫療器材聯合稽查品項，加強查核。如發現產品不合格率明顯較高之廠家，亦將其納入不定期醫療器材製造廠優良製造規範（GMP）檢查，加強實地查察以嚇阻廠商有不法改造之情事。此外，食藥署亦督導縣市政府衛生局針對轄區內夜市、地攤等地點所販賣之化粧品標示，加強查核。
- 二、另為防止逾期或退貨之不良醫療器材遭竄改標籤重新流入醫療機構，食藥署已規劃針對竄改可能性高且高風險植入式之醫療器材（如關節腔（內）注射劑），辦理專案稽查，實地查核醫療器材產品標示之合法性。另將函請各縣市政府衛生局，將竄改醫療器材有效期限標示之查核列為例行性稽查之重點項目外，並規劃列入明（105）年度地方衛生機關業務考評指標。
- 三、食藥署已建立藥物許可證查詢系統，提供中風險及高風險之第二、三等醫療器材仿單、外盒資料查詢，以利各縣市衛生局稽查疑似違法產品時，可依據產品之許可證字號、包裝、標示等比對判定是否與原核准事項相符，以利稽查時核對。另，本部每年度辦理之「全國藥政業務研討會」均邀請各縣市政府衛生局分享藥政業務執行經驗，103 年亦針對醫療器材上市後稽查實務經驗專題講授。此外，已規劃邀請檢調單位相關人員講授竄改標示產品之稽查相關技巧及常見違規態樣，期能藉由案例分享，精進各縣市衛生局稽查人員之查證技巧及對醫療器材異常標示之敏感度，加強稽查人員對標籤遭竄改產品之查證辨識能力，以維護民眾安全。
- 四、按現行藥事法規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；製造藥物，應由藥物製造工廠為之，且其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項

- ，均應符合「藥物優良製造準則」之規定。經本部核准之醫療器材許可證及其仿單與符合醫療器材 GMP 之製造廠資訊，均已公布於本部食品藥物管理署網頁，供外界查閱。
- 五、有關化粧品（包括含有醫療或毒劇藥品化粧品及一般化粧品）之管理，食藥署已訂定化粧品中禁止使用成分、限制使用成分、微生物容許量等相關衛生安全管理規範，至化粧品之標示亦應依化粧品衛生管理條例第 6 條及「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」詳實刊載。另依據化粧品衛生管理條例第 15 條規定，化粧品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之，化粧品製造工廠須符合化粧品製造工廠設廠標準。對於一般化粧品之成分、標示等應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理，且不得涉及誇大不實或宣稱醫療效能。為加強稽查人員之查證辨識能力，食藥署將持續辦理稽查人員之教育訓練，以維護民眾安全。
- 六、目前國內化粧品之 GMP 驗證，係自 97 年起逐步推動，採自願性實施，國內化粧品製造業者可自願性參加經濟部工業局辦理之化粧品 GMP 驗證。國際間包括美國、加拿大、日本等國家亦採用自願性實施，我國之管理規定與美加日等先進國相當。另本部與經濟部於 103 年 6 月 9 日會銜修正「自願性化粧品優良製造規範（GMP）實施要點」，以我國國家標準 CNS 22716 作為驗證化粧品 GMP 之依據，接軌 ISO 22716 國際標準規範。有關化粧品 GMP 之輔導作業係由經濟部工業局辦理，食藥署未來將積極協調經濟部工業局加強輔導業者符合自願性化粧品 GMP。
- 七、為輔導業者符合化粧品衛生管理條例及其相關規定，食藥署會定期/不定期辦理業者溝通會議及化粧品法規宣導，並於 103 年及 104 年辦理之業者溝通會議，亦針對化粧品之標示規定加強宣導，以讓業者明確了解法規。
- 八、另為因應國際化粧品管理趨勢及實務管理需求，食藥署已就目前化粧品衛生管理條例研擬修正條文草案，規劃新增化粧品業者須辦理產品上市前登錄、建立產品資訊檔案及遵循優良製造準則（GMP）等制度，以加強維護化粧品衛生安全及保障國民健康。
- 九、未來食藥署將持續督導各縣市政府衛生局加強查核醫療器材及化粧品標示正確性，對於標示不合格之前開產品，將依藥事法及化粧品衛生管理條例相關規定進行後續查處事宜，以維護消費者權益，並貫徹依法行政。

### （三）行政院函送陳委員素月就蘇迪勒颱風造成農業災情之救助及重建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 9 月 24 日院臺專字第 1040052362 號）  
（立法院函 編號：8-8-1-95）

陳委員就蘇迪勒颱風造成農業災情之救助及重建等所提質詢，經交據本院農業委員會（下稱本會）查復如下：

- 一、臺灣地區自本（104）年 8 月 7 日起受蘇迪勒颱風強風豪雨影響，造成農業災情，經各直轄市、縣（市）政府查報農產損失約 26 億 7,705 萬元，災情如下：

（一）農作物損失部分：被害面積 5 萬 182 公頃，損害程度 27%，換算無收穫面積 1 萬 3,748 公