

專案質詢

8-8-1-0093

立法院議案關係文書 中華民國 104 年 9 月 10 日印發

案由：本院許委員淑華，針對國內醫療器材及化妝品保存期限屢查獲遭竄改，衛福部至今並未訂定醫療器材標示真偽性的標準及查核程序，而且現行「化粧品衛生管理條例」也與現狀有落差，屢見偽標及來源不明產品。我們強烈要求食藥署應對醫療器材業者完整標示台銷售器材，化妝品業者也應有更嚴格的產品規範。爰此，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、食安問題叢生固然令人心驚，但是國內醫療器材潛在問題也不惶多讓，去年發生數起醫療器材保存期限遭竄改事件，包括心導管、心臟支架、檢驗試劑，多起源於民眾檢舉。最近監察院調查發現，原本用來救人的醫療器材，因未訂定良好的管理機制，可能淪為傷人元兇，醫療器材必須符合法規乃是基本要求。
- 二、食藥署應要求廠商對產品有完整標示，能充分揭露產品資訊不得含有虛假或誤導性訊息，並全面公開商品訊息，以利消費者查詢。所有廠商註冊都必須透過電子化方式申請，內含各項產品資訊，其中應包括：製造業者、合約製造業者、合約滅菌業者、重新包裝業者和重新貼標業者、規格開發業者、單次使用醫療器材再加工業者、重新製造業者、配件及零件製造業者、外銷醫療器材業者；產品也應符合優良製造規範，內容應涵蓋：設計過程、採購過程、製造過程、包裝過程、貼標過程、儲存過程、安裝過程、服務過程的設備及方法控制的需求，製造設施經由 TFDA 檢驗後，才能確保符合優良製造規範要求。政府可依相關資訊來源，採取有效管理策略。
- 三、化妝品管理也有類似的問題，化妝品已成為國人日常生活不可或缺的必需品，近年國人不論男女對化妝品需求及用量大幅提升。國內化妝品雖然多數號稱標示符合 GMP 規範，但事實是經濟部只以自願性 GMP 規範業者，工業局輔導推行迄今已近七年，但截至一〇三年底通過驗證者僅四十五家，市占率僅百分之四點七；由於國內部分化妝品的保存期限僅簡單標示於外封膜上，標籤易遭拆除重製，市售化妝品偽標、來源不明、誇大療效及標示與申

立法院第 8 屆第 8 會期第 1 次會議議案關係文書

請證照內容不符情形十分嚴重，廠商如果重新包裝已過期產品再提供給消費者，主管機關均未有效的管理規範。

- 四、我國現行「化粧品衛生管理條例」已不符合實務需求，且在近年跨國貿易頻繁之狀況下，管理制度已與國際產生落差，國內外管理差異非但可能影響國際貿易，更無以維持對於國民健康之保障。相同地也未有相關後市場管理機制及風險管控作為及相關法令，廠商擅自委託或接受委託改造產品保存期限，規範不明，違法行為屢見不鮮。根據統計，食藥署歷年稽查發現化妝品標示違規情形，占總違規比率六成以上，其中以「來源不明」問題最為嚴重，食藥署卻未見積極介入處理，也沒有逐年檢討並研擬策進作為。
- 五、醫藥相關產品必須讓每個人使用得安心、免於恐懼，提供民眾安全的醫療器材及化妝品使用環境，政府應有全新的作法與思維。