

收文編號：1050001748

議案編號：1050304071000900

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年3月23日印發

院總第 887 號 政府提案第 15350 號之 812

案由：衛生福利部函，為 105 年度中央政府總預算決議，凍結「醫療器材及化粧品管理業務」預算 50 萬元，檢送書面報告，請安排報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 2 月 26 日

發文字號：部授食字第 1052300053U 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：本部食品藥物管理署 105 年度「藥粧業務」項下「醫療器材及化粧品管理業務」之預算凍結案書面報告 1 份

主旨：大院審議 105 年度中央政府總預算案，針對本部食品藥物管理署第 3 目「食品藥物管理業務」第 2 節「藥粧業務」項下「醫療器材及化粧品管理業務」之預算，作成凍結 50 萬元之決議，檢送本部食品藥物管理署相關書面報告資料 1 份，惠請安排報告議程，俾於報告後動支上開預算，以利後續業務推動及執行，請鑒察。

說明：依據 104 年 12 月 18 日大院第 8 屆第 8 會期第 14 次會議通過之「中華民國 105 年度中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、審議結果第 20 款衛生福利部主管第 3 項決議事項（九）辦理。

正本：立法院

副本：立法院社會福利及衛生環境委員會、衛生福利部國會聯絡組、衛生福利部綜合規劃司、衛生福利部會計處（均含附件）

衛生福利部食品藥物管理署 105 年度「藥粧業務—醫療器材及化粧品管理業務」預算凍結案報告

大院審議本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）105 年度預算，認為食藥署未針對醫療器材擬定查核程序、依據及認定標準，故凍結「藥粧業務—醫療器材及化粧品管理業務」預算 50 萬元，俟擬定醫療器材之查核作業程序、依據及認定標準並報告後，始得動支，謹就辦理情形說明如下：

- 一、為防止醫療器材製造日期或保存期限遭竄改等事件，食藥署參酌歷年查核情形、外界高度關注及社會重大輿情等因素，針對竄改可能性高且高風險植入式之醫療器材啟動專案稽查，實地查核醫療器材產品標示之合法性，輔以稽查人員教育訓練、製造廠 GMP 查核等行政措施，並將醫療器材有效期限標示之查核列為 105 年度地方衛生機關業務考評指標之重點項目，促使第一線衛生稽查人員提升醫療器材有效期限標示之稽查強度，加強醫療器材產品之管理。
- 二、食藥署 104 年已啟動「關節腔（內）注射劑專案稽查」，該專案計畫內容，包含查核之作業程序（如：稽查方式、實施方法及注意提醒事項），此外於啟動前，亦邀集稽查目標所轄衛生局稽查人員召開行前會議，會中除就稽查執行內容之疑慮進行溝通及討論外，亦針對往例或可能發生之違規態樣簡報說明，以提升稽查作業之一致性。該專案計畫共稽查 22 家輸入藥商、經銷商及國產製造廠，並已函請所轄衛生局限期依法調查處辦。
- 三、另，為強化衛生稽查人員之稽查技巧，食藥署業已辦理「強化衛生稽查人員稽查技巧及能力教育訓練」，邀請台北市調處調查官講授竄改標示產品之稽查技巧及常見違規態樣，提升查證辨識能力及對醫療器材異常標示之敏感度，並訂有「不良及不法醫材回收標準作業流程」函送各縣市衛生局參照辦理，提升各縣市衛生局對於是類案件處辦之一致性。
- 四、此外，本預算項下除辦理醫療器材上市前查驗登記審查作業、健全醫療器材法規管理制度及促進法規國際調和外，亦囊括醫療器材上市後不良品通報、安全評估及稽查作業。綜上，編列經費實有其必要性，為利業務持續推動，敬請惠予支持，准予動支。