

收文編號：1100002488

議案編號：1100322071004100

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國110年4月7日印發

院總第 887 號 政府提案第 17250 號之 845

案由：衛生福利部函，為 110 年度中央政府總預算決議，檢送食品藥物管理署決議(七)「基本行政工作維持」凍結 500 萬元專案報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 110 年 3 月 8 日

發文字號：衛授食字第 1102300076F 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：大院審查 110 年度中央政府總預算案歲出第 19 款第 3 項本部食品藥物管理署預算，凍結第 2 目「一般行政」項下「基本行政工作維持」500 萬元，俟向大院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支一案，檢陳專案報告 1 份，請察照。

說明：依據總統 110 年 2 月 9 日華總一經字第 11000013661 號令公布之「中華民國 110 年度中央政府總預算案審查總報告(修正本)陸、審議結果第 19 款衛生福利部主管第 3 項決議事項(七)辦理。

正本：立法院

副本：立法院林委員淑芬、立法院社會福利及衛生環境委員會、本部國會聯絡組、本部綜合規劃司、本部會計處、衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組(國會)

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「一般行政—基本行政工作維持」

預算凍結案報告（決議事項七）

大院審議本部食品藥物管理署(以下稱食藥署) 110 年度預算，認為食品追溯追蹤系統擴大管理對象，卻未積極主動掌握及督管各相關業者落實執行情形，致難以達成法規範目的。其次，食品安全仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題，需精進源頭管理及後市場稽查運用之風險預警效能，有效發掘非食品級物質流入食品供應鏈。另，藥品回收有增加趨勢，宜加強藥品和 GMP 藥廠的監管作業。爰凍結「一般行政」項下「基本行政工作維持」預算 500 萬元，俟針對上述問題提出說明及檢討改進方案，向大院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。本部謹就辦理情形說明如下：

- 一、為管理食品來源及流向資訊，食藥署依食品產業特性與營運現況，採不同方式之追溯追蹤體系，包括所有食品業者，皆應保存產品來源文件至少 5 年，符合公告規模之食品業者，應以電子方式申報追蹤追溯資料。現已透過非追不可系統，每月提供應辦理電子申報之業者實施情形由所轄衛生局納入優先查核。統計至 109 年，申報率已達 9 成以上。每年亦舉辦業者說明會、教育訓練等，推動及宣導食品業者正確申報資料。
- 二、後市場稽查效益及防堵非食品級物質流入食品鏈
 - (一)食藥署針對高輿情、高關注及與民生健康密切相關之項目，如農藥殘留檢驗、動物用藥、重金屬及真菌毒素等，建立後市場產品監測模式；以統計分析手法，針對後市場高風險產品稽查專案進行逐項風

險研析，同時結合農委會之跨部會資料，有效提供抽驗縣市與抽樣件數分配建議予稽查單位，強化後市場產品監控及源頭管理。自 107 年開始給予建議後，後市場整體不合格率相較前一年有顯著下降之成果，例如豇豆、秋葵與芒果等蔬果之農藥殘留。

(二)食藥署透過研析國內外食安輿情，監控過去曾發生不當添加化學物質於食品之對應組合，勾稽比對食品雲與化學雲業者資料與交易流向，結合統計方法及大數據分析，建立風險偵測系統，並篩選出建議稽查業者清單，已可有效運用食品雲鏈結化學雲發揮防堵非食品級化學物質流入食品鏈之效，強化食品安全之管理。

三、針對藥品管理，食藥署前於 108 年 6 月 12 日及 9 月 6 日已發函製藥相關公協會，責成藥廠落實藥品之各項檢驗作業與持續安定性試驗，如未能證明品質無虞，應先暫停相關藥品之生產及出貨作業，必要時，應自市面上回收以確保民眾用藥安全；對於部分藥廠發生違反 GMP 規範之情事，食藥署除持續要求相關廠商改善外，亦透過國內 GMP 藥廠不定期機動查核，以加強監督管理作業，並研析藥廠稽核及通報管理機制，同時配合「產品後市場監測計畫」監測藥品品質，以深化藥品之管理。

四、綜上，食藥署積極推動及精進風險偵測預警機制，且持續滾動式檢討修正，以強化源頭管理及後市場之風險預警，並強化藥品管理作為，確保國人食品及用藥安全，編列經費辦理本計畫實有其必要性，為利業務持續推動，敬請惠予支持，准予動支。

立法院第 10 屆第 3 會期第 7 次會議議案關係文書