

收文編號：1100004178

議案編號：1100506071005100

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5月19日印發

院總第 887 號 政府提案第 17250 號之 2368

案由：衛生福利部函，為 110 年度中央政府總預算決議，檢送加強
相關防疫物資業者之稽查書面報告，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 4 月 8 日

發文字號：衛授食字第 1101102324 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：有關大院審查 110 年度中央政府總預算案，請本部「加強相關防疫物資業者之稽查並確實移送相關不法業者提出檢討及精進措施之書面報告」一案，書面報告謹復如附件，請察照。

說明：依據 110 年 2 月 9 日華總一經字第 11000013661 號總統令公布之「中華民國 110 年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 1 項通過決議第二〇五項辦理。

正本：立法院

副本：立法委員張其祿國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員高虹安國會辦公室、立法委員蔡壁如國會辦公室、立法委員邱臣遠國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、本部國會聯絡組、本部會計處

110 年度中央政府總預算案審查總報告

衛生福利部主管第 1 項通過決議第二〇五項書面報告

依據大院「中華民國 110 年中央政府總預算案審查總報告(修正本)」社會福利及衛生環境委員會審議結果第 19 款衛生福利部主管第 1 項通過決議(二〇五)略以，國家隊之協助在我國防疫上其功績不可沒應無疑義，然而部分不肖國家隊業者或網路上不肖人士之行為，而造成國家隊的努力被民眾忘卻，令我國防疫時機大打折扣。面對英國變種病毒的出現，且疫苗於我國也尚未正式實施，衛生福利部應加強相關防疫物資業者之稽查並且確實將相關不法業者移送法辦，以嚇阻類似情形再次發生。爰此，向大院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，相關辦理情形說明如下：

- 一、為應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情，確保市售醫用口罩品質，衛生福利部食品藥物管理署(下稱本部食藥署)積極透由加強製造廠實地檢查，及跨部會通力合作，藉查核計畫從源頭端至市場端落實醫用口罩管理。
- 二、次查，本部食藥署亦依風險針對醫用口罩制定相關查核措施，包含針對輸入之醫用口罩訂定「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法之規定」辦理邊境抽查檢驗，並於 109 年 8 月 24 日起，逐批查核產品標示有無偽標「Made In Taiwan」之情形；另，針對國產之醫用口罩，109 年 10 月 8 日起，要求第一等級醫用口罩查驗登記申請業者，除常規要求外，另須經實地查廠確認符合醫療器材優良製造規範，並將醫用口罩適用對象及結構規格(如：成人、兒童、立體、平面等)登載於醫療器材許可證。
- 三、另，為確保第一等級醫用口罩之性能規格及製造品質可符合相關要求，本部食藥署自 109 年 9 月 16 日起規範第一等級

醫用口罩查驗登記申請業者，除常規要求外，另需完成製造廠實地檢查以確認符合醫療器材優良製造規範，始得核發醫療器材許可證；另為確保醫用口罩製造廠落實執行醫療器材優良製造規範之要求，本部食藥署同步加強執行製造廠不定期實地檢查時加強查核；此外，就有色醫用口罩之品質管理，本署於製造廠實地檢查時，將持續確認製造廠之原物布料品質管制措施，並建議製造廠得視產品風險，參考 CNS15290 標準將其納為原物料及產品之管控項目，以確保醫用口罩於疫情期間之品質及安全。

- 四、為確保市售醫用口罩符合法令規範，本部食藥署定期參與跨部會會議共同研商精進查核管理措施，並已規劃執行「110 年醫療器材聯合稽查計畫」，督導地方政府衛生局持續加強查核市售實體店面及網路平台販售之口罩，倘查獲不法將依法處辦，以確保醫用口罩之品質，讓國人可以更加安心購買及使用醫用口罩。

立法院第 10 屆第 3 會期第 13 次會議議案關係文書