

監察院中央機關巡察報告

一、巡察機關：衛生福利部食品藥物管理署

二、巡察時間：112年2月17日

三、巡察委員：蘇麗瓊委員、王麗珍委員、田秋堃委員、
林郁容委員、紀惠容委員、范巽綠委員、
葉宜津委員、趙永清委員、蕭自佑委員、
賴鼎銘委員、鴻義章委員等11人。

四、巡察重點：

(一)食品藥物管理署部分：

- 1、署務推動情形。
- 2、有關日本311食品進口現況。

(二)管制藥品製藥工廠部分：

- 1、製藥品質。
- 2、藥品研發。
- 3、國產自製率。

(三)食品藥物國家實驗室部分：

- 1、食品藥物國家實驗室績效。
- 2、安全衛生管理。
- 3、實驗室廢棄物處理。

五、巡察紀要：

監察院社會福利及衛生環境委員會於112年2月17日由召集人蘇麗瓊委員偕同監察委員等一行11人，巡察衛生福利部食品藥物管理署。上午實地巡察全臺唯一製造第一、二級管制藥品的製藥工廠，藉以瞭解製藥品質及新劑型新產品的研發過程。下午至昆陽大樓實地巡察食品藥物國家實驗室及食藥戰情中心，瞭解有關藥品、食品、醫療器材及化粧品、摻偽及不法藥物之檢驗、研究流程，及食品雲的運用及現況。隨後聽取食藥署署長吳秀梅業務簡報並進行綜合座談，衛福部次長王必勝一起陪同。

召集人蘇麗瓊委員首先表示，有關食品、藥物、醫療器材及化妝品之管理與安全問題，一直都是監察院衛環委員會長期重視的議題，近10年與食藥署有關的調查案，包括日本福島輻射食品管制、醫療器材及化妝品外包裝標籤遭竄改、食品摻偽造假、食用油品安全、健康食品的保健功效不實誇大、食品安全與食品雲的運用、病患使用管制藥品的權利等問題，約計有53案。巡察中，監委們關心健康食品及其誇大不實廣告的問題層出不窮及裁罰情形、檳榔添加物致癌風

險的管理機制、小規模食品製造業安全監測機制、食品雲中財政部電子發票未充分發揮勾稽功能、新興毒品的檢驗、微量輻射食品管理、查驗出混充茶葉之後續處理機制，及基因改造食品的政策方向等多項問題並提出建言，王次長及吳署長分別就監委們所提逐一重點回應，並就不足部分允會後再以書面資料補充說明。

委員們期許食藥署加強對食品、藥品、毒品的管理，多為國人健康把關；重視管制藥品對民眾醫療的權利；加強食品安全跨部會定期橫向聯繫；瞭解業者權益與消費者食安、健康保障加以權衡，以確保國人飲食安全及健康。