

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：115年3月20日

三、巡察委員：蕭自佑、王幼玲、王美玉、王麗珍、田秋堇、林郁容、林盛豐、施錦芳、紀惠容、范巽綠、葉大華、葉宜津、蘇麗瓊等13名委員。

四、巡察重點：

(一) 食品安全管理部分

近年來，台灣發生了多起重大食品安全事件，對食品業者和消費者帶來嚴重影響及不安，也造成了重大的經濟損失，請說明：

- 1、進口食品輸入業者的登錄規範，及實際稽查情形。
- 2、關於食品衛生稽查，中央與地方如何分工？近3年來，聯合稽查辦理情形及執行績效。

(二) 藥品安全與供應管理部分

近3年來，從感冒藥、抗生素到急救與慢性病用藥，民眾與基層醫療人員一再反映「找不到藥」。儘管食藥署多次強調「通報不等於缺藥」，但民眾感受到的卻是實實在在的無藥可用。請說明：

- 1、通報系統若無法反映真實缺藥情況，通報系統是否存在缺失，導致無法發揮即時預警功能？
- 2、在藥品審查加速政策下，食藥署是否已建立相應之品質控管、審查責任及事後檢討機制，以確保審查效率未犧牲用藥安全？

(三) 醫療器材管理部分

食藥署負責醫療器材之分級管理、上市前審查、品質監控及上市後安全監督，以確保臨床使用安全與醫療品質。請說明：

- 1、面對創新醫材快速上市需求，食藥署推動相關便捷措施，惟其安全監測與退場機制是否完備，避免產品上市後風險外部化？
- 2、市售後不良事件通報與回收機制，是否存在延遲、低報或資訊不透明問題？

(四)化妝品安全監督部分

化妝品中遭非法添加蘇丹紅等禁用染料，顯示食藥署在原料管理、市場稽查及風險通報機制不足，亟待檢討改進。請說明：

- 1、目前化妝品原料進口與製造端管理機制，何以未能即時阻斷蘇丹紅化妝品流入？
- 2、市售化妝品抽驗頻率與項目，是否足以因應新型違法添加物？

五、巡察紀要：

監察院社會福利及衛生環境委員會於115年3月20日由召集人蕭自佑委員偕同監察委員等一行13人，巡察衛生福利部食品藥物管理署。本次巡察主要在深入瞭解政府對於食品藥物安全、醫療器材及化粧品管理之執行成效，並實地參訪藥廠全自動化無菌生產流程及符合國際優良製造規範（GMP）的藥品製造設施，並由衛福部林靜儀次長陪同。隨後聽取食藥署姜至剛署長業務簡報，並進行綜合座談。

近年來，食藥署為強化食品與藥品安全管理機制，推動「食安心—卓越深耕管理計畫」及「藥健康—精

進藥物及化粧品全生命週期管理第3期計畫」，但仍有食品源頭管制及邊境監控未盡周詳、市場缺藥問題等，顯示食藥風險預防及現場稽查仍待加強。

巡察中，監委們關心食品容器之耐熱及融出標準；是否在食品雲優先導入AI，以提升預警功能；冷凍冷藏食品運送標準之規範；食品業食品安全監測計畫有無落實之稽查量能及人力是否充足；中央廚房或餐廳廚房是否符合食品安全衛生標準之稽查；食品、藥品、化粧品之廣告管理；中國大陸食品輸入時的查驗漏洞；食品業者於停業或歇業後，未即時更新登錄資訊，易造成食安漏洞；食品中農藥殘留容許量之標準；網路購物化粧品品質控管等問題，並提出建言。

姜署長分別就監委們所提重點逐一回應，並就蘇丹紅化粧品問題，說明食藥署密切監控國際化粧品警訊，提前掌握含禁用色素原料風險，迅速下架問題產品；善盡國際成員責任，主動通報相關國際組織，並分享我國開發之精準檢驗方法；監委們對於此作為予以肯定。另就尚需補充資料部分，姜署長允會後再以書面說明。

監察委員於巡察終結時語重心長表示，食藥署作為國人健康的第一道防線，除應持續深化各項食品衛生與藥物管理之稽核強度外，更應積極面對藥品短缺現象對民眾就醫權益所造成的衝擊，研擬前瞻性之應對方案。同時，鑑於食安問題之複雜性，各相關部會對於管制藥品必須強化定期橫向溝通，透過更為緊密的跨領域協作機制，建構全方位的國民健康安全防護網。唯有落實從源頭到餐桌的全面管理，方能不負國人託

付，共同守護全民的飲食安全與健康福祉。