

調 查 意 見

邇來，國內接連爆發不肖業者刻意竄改過期之醫療器材、檢驗試劑、藥品、化粧品及食品等之外包裝或標籤上之製造日期、有效期間或保存期限等標示之事件，蓋醫療器材與藥品需符合效期，方能發揮治療及預防疾病之目的，而過期之化粧品及食品，除會對人體健康造成傷害外，亦損及民眾消費權益，該等違法情事之嚴重性，不容忽視。有關衛生主管機關對於上開產品外包裝標示之管理及稽查情形究為何？以及對於該等違法情事之防制及檢討措施等，本院均有調查之必要，以確保國人就醫安全及消費權益。

案經本院調閱相關卷證資料，並於民國(下同)104年3月9日諮詢相關專家學者，再於同年月30日詢問衛生福利部(下稱衛福部)許常務次長銘能、食品藥物管理署(下稱食藥署)吳副署長秀英暨相關主管人員，並卷析該部同年4月30日補充之相關說明資料，業已調查竣事，茲陳述調查意見如后：

- 一、衛福部對於國內醫療器材保存期限標示真偽性之查核作業，怠未研訂相關程序、依據及認定標準，坐視衛生稽查人員欠缺辨識能力，稽核管理顯流於形式；復該等事件多起源於民眾檢舉，亦凸顯該部欠缺主動管理制度，致廠商有不法改造之機，核有違失：

- (一)按藥事法第2條及第4條分別規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署¹……」、「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」復按該法第

¹行政院衛生署已於102年7月23日改制為衛生福利部。102年7月19日行政院院臺規字第1020141353號公告藥事法第2條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄。下同。

75 條規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：……四、製造日期及有效期間或保存期限。……」是衛福部依法負有管理國內醫療器材業者確實標示其產品之製造日期及有效期間或保存期限之職責。

(二)查國內 103 年度發生數起民眾檢舉醫療器材之保存期限遭竄改事件，包括○○企業有限公司及○○企業有限公司涉嫌將過期心臟支架委託廠商換新包裝，並標上改造後之保存期限再予販售、○○藥品器材有限公司涉嫌將過期心導管更換包裝，並重標上改造之保存期限後販售，以及○○企業有限公司竄改癌症試劑外包裝之保存期限等，顯見國內醫療器材廠商竄改產品之保存期限情形嚴重。

(三)據衛福部查復本院說明²，該部食藥署每年藉由「不法藥物、化粧品及食品聯合稽查專案計畫」（下稱聯合稽查專案計畫）及醫療器材上市後監控機制，管理醫療器材、檢驗試劑及藥品等之製造日期及有效期間或保存期限標示是否符合規定。其中有關醫療器材之執行情形，101 至 103 年上半年間，查核品項僅包括「牙齒咬環」、「假牙清潔產品」、「冷熱敷包」、「含 DEHP 之聚氯乙烯材質醫療器材」、「彩色隱形眼鏡」、「傷口敷料」、「動力式熱敷墊」、「衛生套」、「玻尿酸植入物」、「手術縫合線」及「牙科骨內植體」等 11 項，相較於藥事法第 13 條第 1 項有關醫療器材之定義及範圍，該等品項代表性顯有不足。至稽查結果，100 至 103 年間，共抽檢計 2,143 件，結果標示違規者計 157 件；其中 102 及 103 年兩年度違規者計 87 件次

² 衛福部 104 年 2 月 9 日部授食字第 1030053924 號函文及回復本院 104 年 3 月 30 日詢問之書面資料。

，主要違規態樣為：標示內容與原核准不符者計 82 件次、未依規定加註警語者計 2 件次、未經核准者計 1 件次及許可證已逾期者計 2 件次等。上開違規態樣未有竄改產品保存期限標示者，顯見近年食藥署及各地方衛生局所執行之聯合稽查專案計畫結果，並未有是類違規案件。

(四)查上開計畫有關標示之稽查重點為：產品名稱、許可證字號、用途、藥商、製造廠……等，未見有保存期限標示真偽性之查證，此問題據衛福部函復本院說明³：「醫療器材標示稽查，依據藥事法第 75 條規定辦理，製造日期、有效日期為必要稽查項目……對於製造日期及標示是否明顯經竄改或偽造……均為稽查工作專案範圍」。至有關該等標示是否遭竄改之行政查證方式，再據該部查復指出⁴：「若於查核現場見藥物之產品標示有以浮貼標籤、打印於外封膜、明顯雙重標籤、使用去光水、字樣變造或其他包裝異狀等情形時，將要求業者提出相關產品之進貨憑證核對。若有不符合或假造之情事將依藥事法規定裁處並沒入……」。

(五)惟查衛生稽查人員對於「使用去光水」、「字樣變造」、「包裝異狀」……等標示難有一定辨識能力及標準，以○○企業有限公司及○○企業有限公司涉嫌將過期心臟支架委託廠商換新包裝並標上改造之保存期限事件為例，食藥署自 103 年 1 月 16 日至同年月 21 日兩度函請國內相關醫院配合各地方衛生局辦理該產品之清查及回收作業，且於同年 2 月 19 日函請各地方衛生局立即辦理之，並於該函

³ 衛福部 104 年 4 月 30 日部授食字第 1041603067 號函。

⁴ 衛福部回復本院 104 年 3 月 30 日詢問之書面資料。

說明段揭示⁵：「如有明顯標籤改造或重複覆蓋之情事，請立即配合辦理產品封存或回收事宜」。然查各地方衛生局執行結果未見一致，包括退還廠商、移請檢察署偵辦……等，甚有衛生局表示難以認定保存期限是否經竄改，竟再交還醫院自行保管，顯見稽查人員對於所謂「明顯」標籤改造之認定，難有一定辨識能力，益徵衛福部怠於訂定相關查核作業程序、依據及認定標準等之缺失。

(六)綜上，國內醫療器材之保存期限標示遭竄改事件層出不窮，嚴重危害國人就醫權益與生命安全，尤以心臟支架、人工水晶體、骨釘、骨板……等高風險植入式醫療器材影響更鉅，然衛福部近年對是類產品之稽查品項有限，且怠未研訂相關查核作業程序、依據及認定標準，坐視衛生稽查人員欠缺辨識能力，稽核管理顯流於形式，復該等事件多起源於民眾檢舉，亦凸顯該部欠缺主動管理機制，致廠商有不法改造之機，核有違失。

二、衛福部將廠商重新包裝已過期醫療器材及藥品之管理，全諉責於刑事偵查範圍，縱任廠商違法擅自委託及接受委託改造保存期限情事，且刻意粉飾稽查管理不力之咎，顯有可議：

(一)查藥品之有效期間標示經塗改或更換者，係屬偽藥，藥品超過有效期間或保存期限，係屬劣藥；另醫療器材超過有效期間或保存期限者，係屬不良醫療器材，藥事法第 20、21 及 23 條分別定有明文。復查製造超過有效期間或保存期限之劣藥、不良醫療器材，應處新臺幣（下同）6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰；藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不

⁵ 衛生福利部食品藥物管理署 103 年 2 月 19 日 FDA 器字第 1030005707 號函。

得委託他廠製造或接受委託製造藥物，違者處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，同法第 90 條第 1 項、第 58 條及第 92 條第 1 項亦有明文規定，合先敘明。

(二)另查國內 103 年間所發生之醫療器材保存期限遭竄改之方式，係廠商委託另一製造廠將產品重新包裝，並貼上新改造之標籤，經本院函詢衛福部有關該等違法情事之管理機制及查核情形，據該部函復稱⁶：「將已逾有效期之醫療器材重新滅菌、貼標，屬未經核准擅自製造醫療器材，應依藥事法第 84 條規定，處 3 年以下有期徒刑，得併科 10 萬元以下罰金……至於受託包裝廠商責任之論斷，則依個案具體事實評價其有無故意或過失而決定之……藥品塗改或更換有效期間之標示者，係屬偽藥，製造者依同法第 82 條規定，處 10 年以下有期徒刑，得併科 1 千萬元以下罰金……食藥署 100 至 103 年間，尚未收得涉有前揭情事相關資料可稽參。」即該部將廠商委託重新包裝已過期藥品之責任，認屬適用藥事法第 84 條或第 82 條規定之刑事責任，而對於受委託廠商之責任則視刑事裁判個案認定，衛福部對於該違法情事之行政管理，顯失之消極。

(三)按藥事法第 90 條第 1 項、第 58 條及第 92 條第 1 項規定，衛福部對於業者製造超過有效期間或保存期限之劣藥、醫療器材，以及未經該部核准擅自委託他廠或接受委託製造藥物等情事，仍有罰則，非僅侷限於刑事責任範圍，即該部負有行政管理之職責，非可全諉責於刑事偵查範圍。且該部對於國內醫療器材及藥品製造業者，負有執行定期及不定期之優良製造規範符合性查核職責，然有關曾否因藥

⁶ 衛福部 104 年 2 月 9 日部授食字第 1030053924 號函。

物製造廠商未經核准擅自接受委託製造等違法情事，列入該不定期之優良製造規範查核對象，該部卻避而不答，此有該部查復本院相關卷證足稽。由上可徵，該部明顯將廠商重新包裝已過期醫療器材及藥品之管理，全諉責於刑事偵辦範圍，縱任廠商違法擅自委託及接受委託將逾期藥物重新包裝以改造保存期限，且刻意粉飾稽查管理不力之咎，顯有可議。

三、衛福部長長期坐視一般化粧品製造品質管理相關法令付之闕如，且未積極檢討 GMP 規範之管理效力不足問題；對於化粧品外封膜之標籤易遭拆除重製情事，難認定是否違規，亦無實際有效解決方案等，均有未洽：

(一)據財政部關務署統計資料，近 7 年「美容或化粧品用品及保養皮膚用品（藥品除外），包括防晒及防止皮膚黑用品；指甲用化粧品（貨品分類 3304）」之出口總值如下表所示。可知近年來我國化粧品產業年出口總值已達百億元以上，且均逐年增加，顯見我國化粧品產業實值得政府重視與扶持。

(單位：千元)

| 年度 | 出口總值 | 較前一年度增幅 |
|-----|------------|---------|
| 103 | 12,523,175 | 12.47% |
| 102 | 11,134,787 | 6.93% |
| 101 | 10,413,555 | 24.11% |
| 100 | 8,390,770 | 20.29% |
| 99 | 6,975,337 | 22.16% |
| 98 | 5,710,143 | 11.54% |
| 97 | 5,119,233 | - |

(二)按化粧品衛生管理條例第三章「製造」章節部分（第 15 條至第 22 條），分別就化粧品製造工廠

條件、含有醫療或劇毒藥品之化粧品及化粧品色素等之製造管理訂有規範，惟未有一般化粧品之相關管理規定；另經濟部及原行政院衛生署雖於 97 年 9 月 4 日以經工字第 09704604070 號、衛署藥字第 0970322550 號令會銜訂定「自願性化粧品優良製造規範實施要點」（下稱 GMP 規範要點），惟查截至 103 年底止，國內化粧品製造工廠計 956 家，其中符合通過 GMP 規範驗證者計 45 家，占率極低僅 4.7%。足徵現行化粧品衛生管理條例對於一般化粧品之製造品質管理規定，付之闕如，且相關主管機關雖有訂定 GMP 規範要點，惟係屬自願參加性質，通過驗整者之占率極低，然據上開我國化粧品出口總值逐年增加之趨勢，現行化粧品製造品質相關管理法令自應同步強化，以維護國際聲譽及競爭力，且該要點施行迄今已近 7 年，衛福部仍未納為管理強度之檢討，洵有未洽。

(三)另按化粧品衛生管理條例第 4 條及第 6 條第 1 項分別規定：「本條例所稱標籤，係指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物」、「化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。」次按原行政院衛生署 95 年 12 月 25 日公告修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」，其中燙髮劑、染髮劑、含酵素製品、含維生素 A、B1、C、E 及其衍生物、鹽類之製品及正常保存下安定性 3 年以下製品，須標示「保存方法及保存期限」。故上開化粧品應於容器上或包裝上明確標

示保存方法及保存期限。

(四)惟查部分是類化粧品之保存期限無標示於容器、包裝或仿單上，而係以標籤黏貼於產品之外封膜，因此類外封膜可輕易拆除及重新製作，故膜上印有保存期限之標籤，同步遭移除及變更期限再製機率亦增，消費者難辨真偽。有關該標示方式之合法性及相關管理措施執行情形等問題，據衛福部函稱⁷：「經核准之事項包含產品包裝、中文標籤內容等，非經本部核准，不得擅自變更……食藥署每年會透過不法藥物、化粧品及食品聯合專案稽查計畫，擇特定種類產品進行標示稽查……若於查核現場見化粧品之產品標示有以浮貼標籤、打印於外封膜、明顯雙重標籤……等情形時，將要求業者提出相關產品之進貨憑證核對」；可知該部先避未正面回應該標示方式是否符合規定，後又說明倘有保存期限打印於外封膜之產品將進一步查核，顯見該部迄無一定認定準則；再者，該部雖表示如發現是類標示異狀，將進一步核對進貨憑證，惟有關實際執行情形，卻仍避而不答。

(五)綜上，衛福部長期坐視一般化粧品製造品質管理相關法令付之闕如，且未積極檢討 GMP 規範之管理效力不足問題；對於化粧品外封膜之標籤易遭拆除重製情事，難認定是否違規，亦無實際有效解決方案等，均有未洽。

四、食藥署近年歷次稽查發現化粧品違規態樣中，屬標示不合格者比率均高達六成以上，其中「來源不明」問題嚴重，卻未能逐年檢討並研擬策進作為；且稽

⁷ 衛福部 104 年 4 月 30 日部授食字第 1041603067 號函。

查對象僅限實體商家，忽視電子網路銷售管道，未能與時俱進，徒耗人力與時間資源，均有未當：

- (一)查化粧品之標籤、仿單或包裝，應刊載製造廠名、廠址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期或保存方法以及保存期限等資訊；自國外輸入者，仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱及地址，衛生管理條例第6條及「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」定有明文。
- (二)食藥署每年藉由聯合稽查專案計畫執行化粧品之稽查管理，其中100年至103年所選定稽查之項目分別為：「染髮劑及指甲油」、「中國大陸製面膜、燙髮劑」、「洗髮乳、沐浴乳及洗手乳」、「指甲彩繪、精油化粧品、唇膏」等；各年度查核件數計723至1,509件間，各年度違規件數分別計22、17、51及64件，其中屬標示不合格者之件數（占總違規件數比率）分別為：19件（86%）、17件（100%）、46件（90%）及43件（67%），顯示歷年均高達六成以上，甚有抽查結果全數不合格者。進一步分析標示違規態樣，發現各年度前3大違規項目均包含「未標示廠商名稱或地址」，足徵國內化粧品來源不明情況嚴重。食藥署每年雖有執行聯合稽查專案計畫，惟無法逐年改善化粧品標示違規情形，尤其「來源不明」問題嚴重，卻未能檢討並研擬策進作為。
- (三)復查食藥署各年度執行聯合稽查專案計畫之稽查對象為：藥局、藥粧店、攤販、夜市、大賣場、美髮材料行等。惟現今電子資訊、科技及相關產品蓬勃發展，且網路極為普及，網路購物族群大為增加，民眾購物消費習慣已明顯改變；然食藥署對於化粧品之安全管理稽查，卻仍侷限於實體店家，忽視龐

大之電子網路銷售管道，凸顯其稽查管理措施未能因應實際，徒耗人力、時間資源。

(四)綜上，食藥署近年歷次稽查發現化粧品違規態樣中，屬標示不合格者比率均高達六成以上，其中「來源不明」問題嚴重，卻未能逐年檢討並研擬策進作為；且稽查對象僅限實體商家，忽視電子網路銷售管道，未能與時俱進，徒耗人力與時間資源，均有未當。

五、食藥署允應於行政管理及調查職權範圍內，研議消弭食品安全爭議之處理機制，俾能即時確認爭議食品之安全性，避免消費者恐慌及疑慮，確保各方權益：

(一)查新北市政府衛生局於 103 年 8 月 29 日及同年 9 月 1 日接獲民眾檢舉○○實業股份有限公司○○店員工涉嫌竄改食品之有效日期標示，該局遂於同年 9 月 5 日及 19 日至該店稽查，結果未查獲有該違法情事，該局考量此爭議事件涉及刑事責任，除於同年 10 月 24 日函請新北市政府警察局刑事警察大隊調查外，同日亦再赴該店稽查，發現該店所提供同年 9 月 20 日「雞二節翅」及同年 10 月 10 日「吳郭魚」之進貨量、銷售量及報廢量等資料不符，爰於同年 10 月 28 日移請上開警察大隊併案調查。

(二)上開民眾檢舉之食品安全衛生爭議事件，因進入刑事調查程序，相關調查證據蒐集及待證事實認定之程序較為嚴謹，通常所需時間較為冗長，惟爭議發生當下，已立即引發消費者恐慌及疑慮，相關業者權益亦受影響，究相關爭議食品之安全性是否無疑，食藥署允應基於中央衛生主管機關之職責，於行政管理及調查職權範圍內，研議消弭食品安全爭議之處理機制，俾能即時確認爭議食品之安全性，確

保各方權益。

調查委員：尹祚芊、楊美
鈴

中 華 民 國 1 0 4 年 6 月 日