

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部。

貳、案由：衛生福利部對於醫療器材保存期限標示真偽性之查核作業流於形式，且欠缺主動管理制度，致廠商有不法改造之機，核有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

邇來，國內接連爆發不肖業者刻意竄改過期之醫療器材外包裝或標籤上之保存期限事件，蓋醫療器材需符合效期，方能發揮治療及預防疾病之目的，過期品除會對於人體健康造成傷害外，對於目前醫療機構所使用醫療器材多屬自費之情形下，亦已損及國人消費權益，故該違法情事之嚴重性，不容忽視。

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日補充相關說明資料後發現，該部對於醫療器材保存期限標示之查核作業，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，無從判斷該標示之真偽，稽核管理流於形式；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，應予糾正促其注意改善。茲臚列事實及理由如下：

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

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。

法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」復按該法第 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

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。

件；其中 102 及 103 年兩年度違規者計 87 件次，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。

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。

綜上所述，衛福部對於醫療器材保存期限標示真偽性之查核作業流於形式，且端賴民眾檢舉，欠缺主動管理制度，致廠商有操弄不法之空間，實有危國人就醫安全，核有違失，爰依法監察法第 24 條提案糾正，移送衛福部確實檢討改善見復。

提案委員：尹祚芊、楊美鈴

中 華 民 國 104 年 6 月 日