

照，且有五年以上相關照護經驗。

二、經查，目前大部分大專院校老人服務相關科系，已將「長期照護（顧）」納入必修之專業課程，爰該科系畢業生，依前項進用資格之認定，係屬長期照顧相關大學畢業生，若同時具有相關照護工作經驗之年資，則符合照顧管理專員進用資格。

（一一六）行政院函送陳委員學聖就現行醫療耗材產品商品英文名稱之管制不一致，致本國廠商於外銷時，因商品名稱相異遭海關拒絕放行無法履約問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 101 年 10 月 24 日院臺專字第 1010067439 號）

（立法院函 編號：8-2-4-656）

陳委員就醫療器材產品名稱核定原則問題所提質詢，經交據衛生署查復如下：

- 一、按藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。且醫療器材品名，須符合「醫療器材查驗登記審查準則」第 37 條之規定。另醫療器材之標籤、仿單或包裝應依藥事法第 75 條規定及許可證原核准內容標示，合先敘明。
- 二、我國第一等級醫療器材查驗登記，乃參酌先進國家採登錄（listing）方式管理，由廠商自行具結產品效能於「醫療器材管理辦法」附件一，品項之第一等級醫療器材鑑別範圍。第一等級醫療器材產品之中、英文名稱，應能明確對應其切結之品項。廠商如有品名特殊需求（如加載產品材質『polymer 聚合物』、技術規格等描述），可於申請產品查驗登記時，一併檢附相關佐證文件（如產品說明書、材質證明或測試報告等），惟以不超出原切結第一等級產品效能為限，且仍須符合藥事法第 37 條規定。
- 三、又，醫療器材如係專供外銷之用，廠商依醫療器材查驗登記審查準則第 15 條規定，向本署食品藥物管理局申請外銷專用許可證，該產品名稱一般係依廠商所請核定。本署查無 Polymerdressing 或 Dimmer 相關產品名稱之醫療器材查驗登記案之申請在案。
- 四、綜上，本署循前述管理原則核定醫療器材產品名稱，應無質詢內容所言過度干預產品命名之情事。惟貨品進出口，仍須符合相關權責單位（如經濟部國貿局或財政部關稅總局）之法令規定。

（一一七）行政院函送黃委員昭順建議在高雄市規劃國家級圖書館乙節所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 101 年 10 月 25 日院臺專字第 1010067876 號）

（立法院函 編號：8-2-5-716）

有關黃立法委員昭順建議在高雄市規劃國家級圖書館所提質詢，經交據教育部查復如下：

- 一、國家圖書館為滿足南部地區民眾對圖書資訊之需求與期待，刻正依過去南部分館規劃基礎、展望未來南部地區民眾需求，積極研訂相關計畫，並預計於本（101）年 10 月底前將完整計畫