

特別於健保法明文納入收支連動機制，未來將由健保付費者代表、醫療供給者代表、學者專家、公正人士共同組成之全民健康保險會，整體考量醫療給付與保險收入後，針對費率進行審議，再將結果報本署轉行政院核定，以平衡健保財務收支。

(十六) 行政院函送林委員佳龍就黑心骨科醫材流竄全台恐危害病患健康  
乙案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 1 日院臺專字第 1010061112 號)

(立法院函 編號：8-2-1-372)

林委員就黑心骨科醫材流竄全台恐危害病患健康問題所提質詢，經交據衛生署查復如下：

- 一、本案查係全曄企業有限公司涉嫌未經本署核准擅自製造仿冒為「"史賽克"骨釘」產品，以及將已逾有效期限之「"史賽克"骨水泥（衛署醫器輸字第 010491 號）」、「"維網"可吸收性骨釘、骨板」及「"克西埃"傷口抽吸幫浦（衛署醫器輸字第 012625 號）（泡敷料、真空引流罐）」產品違法貼標更改有效期限。
- 二、經查該公司於 98 年起迄今，將上開不合法之產品販售至 253 家醫療院所，衛生署已立即責成各縣市衛生局針對其轄區使用不法產品之醫療院所進行回收，並通知各醫療院所停止使用全曄公司所供應之醫療器材，協助清查且主動追蹤已使用該產品病患之健康。
- 三、本署食品藥物管理局亦立即收集相關資料，諮詢專科醫師進行風險評估，本次事件主要風險為無法確保無菌狀態，植入後可能引起植入部位感染，惟由於骨科、整形外科專科醫師執行植入骨釘、骨板手術或運用抽吸幫浦後，均會對病患進行詳細之檢查，以確保術後狀況無虞，另清查不良反應通報系統亦無該等產品被通報情形，故目前請醫療院所主動追蹤病人健康情形，應為適當處置。
- 四、針對該公司涉嫌將已逾期之「可吸收型骨釘、骨板」、「人工骨水泥」、「泡敷料」及「引流罐」等產品擅自換貼標籤更改有效期間情事，本署食品藥物管理局對上列醫療器材已進行全面性評估。(1)經現場調查得知偽標產品均逾有效期不長，且偽標產品皆已查扣，並經由通報體系通知各大醫療院所停用，初步判定，應無立即性健康危害。(2)有關未經本署核准，擅自製造供顱骨顏面植入手術用「骨釘」、「骨板」，假冒為美商史賽克（Stryker）公司合法輸入之仿冒品，為評估其安全性，已至現場抽樣，並針對骨釘、骨板材質成份進行檢驗，檢驗結果經邀集相關領域專家學者及醫師共同討論評估，初步認定對已植入上開產品之患者應無明顯健康危害，另考量本項產品另一風險因子為輻射污染，已建議苗栗地檢署逕送核能研究所輻射實驗室檢測。此外，本署已另請使用相關產品之醫療院所，針對已使用之病患進行追蹤評估。(3)倘造成病患健康危害，本署將協調各縣市消保官全力協助病患依消費者保護法等相關法規向藥商提出求償。
- 五、本署未來將加強醫療院所採購作業，亦將研擬醫療器材採購及驗收標準作業程序，並評估列入醫院評鑑重點項目，於未來對醫療院所執行相關教育訓練或宣導，以期確保醫療院所採購使用合法安全之醫療器材，進而保障民眾健康安全。

六、將加強對於醫療器材上市後之品質及安全性監控，並掌握醫療器材不良反應或不良品通報警訊，同時加強執行專案機動性製造廠查核，以確保上市後醫療器材品質，並將推動醫療器材優良流通規範（Good Distribution Practice, GDP），以強化醫療器材藥商之管理，再者，將參照歐美先進國家研擬醫療器材單一識別系統（Unique Device Identification, UDI），以即時辨別醫療器材，落實產品流向追溯，有效遏止不法產品流通於市。

（十七）行政院函送潘委員孟安就台糖公司應致力研發推動養豬場沼氣發電，為發展綠色能源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 1 日院臺專字第 1010061129 號）  
（立法院函 編號：8-2-1-389）

潘委員就台糖公司應致力研發推動養豬場沼氣發電，為發展綠色能源問題所提質詢，經交據經濟部查復如下：

- 一、沼氣係屬生質能源，亦為我國發展再生能源，以達能源多元化、節能減碳重要發展項目之一。本院已積極推動相關措施如下：
- （一）依「再生能源發展條例」，研訂再生能源發電設備電能躉購費率，鼓勵業者投資沼氣發電相關設施。本（101）年度生質能（沼氣）發電躉購費率相較於去（100）年度約提高 7%-24%。
- （二）經濟部能源局於 100 年進行生活污水、養豬廢水、掩埋場、廚餘、工業廢水/廢棄生物污泥、蔬果廢棄物等 6 種沼氣產量應用潛力調查，評估國內沼氣產出量最大潛能約 124 MW，其中以生活污水最高，其次為養豬廢水。
- （三）研擬「經濟部沼氣發電系統推廣計畫補助作業要點」草案，藉由補助直轄市及縣（市）政府，整合其轄區內或鄰近區域之多元廢棄物或廢水處理設施，建立沼氣產生體系，進而展示沼氣發電整合技術之應用示範。
- （四）於本（101）年 4 月假屏東縣政府辦理「廢（污）水產生沼氣能源利用說明會」，俾利各界瞭解沼氣能源之技術應用與獎勵措施，並透過討論交流，提升業者投資意願，促進沼氣能源利用。
- 二、台糖公司身為國營事業，須兼顧社會責任，目前已規劃沼氣發電計畫，委託交通大學在該公司月眉畜殖場執行國科會「能源國家型計畫豬場沼氣回收與建立沼氣發電示範系統」，經濟部能源局亦協助台糖公司提出國內首例「再生能源（沼氣）發電設備認定申請案」，包括該公司屏東縣四林繁殖場、嘉義縣海埔畜殖場，沼氣發電總裝置容量分別為 150kW 與 120 kW；另於 102 年度編列預算，擬擴建 5 個畜殖場沼氣發電設備，積極推動沼氣發電計畫。

（十八）行政院函送王委員惠美就衛生署為增加醫院護理人力，自民國 98 年至 101 年逐年編列鉅額預算補助醫院，惟因款項係直接撥入醫院，未嚴格規範用途，醫院往往挪為他用，造成政府資源虛擲，