

，本（102）年預計持續完成 80 家食品添加物製售業者之查核，前開查核亦包括化工原料行販售食品添加物之業者。查核之重點，除食品良好衛生規範之符合性、添加物之原料來源、配方、進口報關文件等項目外，更著重於調配作業現場或倉儲是否有非法或不明之化學物質，食品添加物外包裝標示是否符合，進料、銷售與存貨紀錄之稽查比對以落實源頭管理。

四、前述查核結果，綜整主要缺點為添加物之標示不完整、食品添加物工廠沒有聘用衛生管理人員、未落實專人、專區及專冊管理、環境衛生不良、生產記錄不夠確實、未有員工教育訓練等，惟尚無發現重大違規案件。自 98 年迄今，所查業者具缺點比率約 38%。

經查核有缺失之廠商，除由所轄衛生局即令業者改善，並且進行複查，以求其不符規定處確實改善矯正外，並納入後續追蹤輔導管理，以達管理目的及效能。

（五十二）行政院函送陳委員根德就未領有整型外科專科證書醫師使用含有丙烯醯胺的 KOSMOGEL 藥物為女性隆乳情事問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 102 年 10 月 3 日院臺專字第 1020060445 號）

（立法院函 編號：8-4-1-55）

陳委員就未領有整型外科專科證書醫師，使用含有丙烯醯胺 KOSMOGEL 藥物為女性隆乳情事問題所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

- 一、按醫師法規定，凡具醫師資格者，均得執行各項醫療業務；至醫師法第 7 條之 1 第 1 項規定：「醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。」，此專科醫師制度之規定係為提升醫療品質，對已取得醫師資格而繼續接受臨床專業訓練者，所為之一種專長認定。依現行法律，未具特定專科醫師資格之醫師從事該科別醫療業務，並無違反醫師法相關規定；惟依醫療法第 73 條規定：「醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急病人應依第六十條第一項規定，先予適當之急救，始可轉診。前項轉診，應填具轉診病歷摘要交予病人，不得無故拖延或拒絕。」另，依醫師法第 12 條之 1 規定：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」復查，醫師倘使用未經核准擅自製造或輸入之藥物，係涉屬違反醫師法第 28 條之 4 規定，得依該法規定處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照，情節重大者，並得廢止其醫師證書。
- 二、衛生福利部對於醫事人員及醫療機構之醫療品質，向來極其關切，除要求各地方衛生機關督導所轄醫事人員及醫療機構執行醫療業務，確實依相關法令規定辦理，並要求應不定期稽查相關醫療業務適予輔導。有關本案優健萌藏診所郝治華醫師，涉嫌以含有丙烯醯胺 KOSMOGEL 藥物為女性隆乳等情事並伴稱注射玻尿酸乙案，該部業已轉請臺中市政府衛生局依法查明處理。