

一、制定相關法令規定：

(一)為增進身心障礙者朋友積極參與社會，身心障礙者權益保障法第 60 條規定，視覺功能障礙者由合格導盲犬陪同或導盲犬專業訓練人員於執行訓練時帶同導盲幼犬，得自由出入公共場所、公共建築物、營業場所、大眾運輸工具及其他公共設施，除不得拒絕其自由出入或附加其他出入條件外，亦不得對導盲幼犬及合格導盲犬收取額外費用。違反者，依同法第 100 條規定，應令限期改善，屆期未改善者，處新臺幣 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

(二)本部除將「視覺功能障礙者由合格導盲犬陪同或導盲犬專業訓練人員於執行訓練時帶同導盲幼犬，得自由出入公共場所、公共建築物、營業場所、大眾運輸工具及其他公共設施」之精神入法外，並訂有「合格導盲犬導盲幼犬資格認定及使用管理辦法」，以作為國內導盲犬管理之法令依據。

(三)另基於對所有動物之生命保護，動物保護法第 6 條規定，任何人不得惡意或無故騷擾、虐待或傷害動物。違反者，依同法第 25 條第 1 款規定故意使動物遭受虐待或傷害，致動物肢體嚴重殘缺、重要器官功能喪失或死亡者，處新臺幣 10 萬元以上 50 萬元以下罰鍰，並得公布其姓名、名稱或照片。

二、目前本部已核准「財團法人惠光導盲犬教育基金會」、「社團法人台灣導盲犬協會」以及「社團法人中華民國台灣協助犬協會」，為合格之導盲犬訓練單位，負責辦理導盲犬與導盲幼犬訓練及與視覺功能障礙者配對使用、視覺功能障礙者使用導盲犬社會適應及導盲犬宣導活動、專業訓練人員招募、培訓課程及相關活動等。另本部每年挹注相當資源補助 3 家合格訓練單位之導盲犬專業訓練人力、導盲犬培訓與養護經費，以協助導盲犬本土培育、訓練及專業發展工作，期透過提昇導盲犬之培育訓練及配對完成之數量，造福更多視覺功能障礙者。

三、為營造友善導盲犬之無障礙環境，本部補助 3 家合格訓練單位辦理各項宣導推廣活動，101-102 年業補助約新臺幣 602 萬餘元，以積極推廣導盲犬服務、促使社會大眾對導盲犬之充分了解，避免因誤解而產生拒絕、或影響視覺功能障礙者之權益。

四、對於違反身心障礙者權益保障法第 60 條第 2 項規定事項之公共場所、公共建築物、營業場所、大眾運輸工具及其他公共設施之所有人、管理人或使用人，本部將持續輔導改善，對屆期未改善者則依法辦理，並督導各地方政府落實上開規定。

綜上，有關推廣導盲犬友善環境議題，本部將持續輔導辦理導盲犬專業訓練，以培育合格導盲犬供有需求之視覺障礙者使用；並辦理教育宣導活動，提昇民眾對導盲犬之認識與接納，落實法令規定，對於違反相關法令規定者積極輔導改善並依法辦理；期建立導盲犬之友善環境，促進視覺障礙者社會參與。

(二十一) 行政院函送江委員惠貞就醫藥團體對「三同政策」產生疑慮，建請加強所有藥廠查廠頻率，並定期公布相關藥品檢驗結果問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 103 年 4 月 29 日院臺專字第 1030024295 號)
(立法院函 編號：8-5-6-175)

江委員就醫藥等團體對「三同政策」產生之疑慮，建請加強所有藥廠查廠頻率，並定期公布相關藥品檢驗結果問題所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

一、加強藥廠現況查核之深度與廣度，確保藥廠製造品質：

- (一)依「藥物製造業者檢查辦法」第 8 條及 9 條，國產及輸入藥品製造業者每 2 年檢查一次，中央衛生主管機關得依藥廠之風險進行評估，延長 1 至 2 年，並於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。
- (二)為強化對於藥廠 GMP 查核之深度與廣度，對於品質不良、申訴與檢舉案件的藥廠，啟動無預警的機動性查核，並已增加專案機動性查核之頻率，102 年度共執行 144 廠次，較 101 年增加 67 廠次，統計機動性查核佔全部 GMP 查核之比率，102 年度之機動性查核比率為 58%，亦較 101 年增加 20%。
- (三)依藥事法第 57 條及其授權相關規範，製造廠製造藥品時，應確保該藥品適合其預訂用途，符合上市許可之要求。本部食品藥物管理署為加強把關藥品品質，每年訂定主題，進行機動性查核，以確實瞭解藥廠內的品質管理狀況，確保國內藥品之製造品質。102 及 103 年度設定之主題為「持續性安定性試驗」，無預警赴廠確認廠內是否持續監測藥品品質，確保在有效期限內藥品仍維持應有品質，以維消費者用藥安全。
- (四)並針對高風險性藥廠，如尚未符合 PIC/S GMP 標準者，亦列為稽查重點，持續加強查核，以確保藥廠未有異常/違規生產情事。
- (五)透過 PICS/EEA/WHO 國際藥品警訊通報網與監視國際藥品消費預警資訊之方式，後續追蹤管理，蒐集輸入藥品製造工廠相關之回收與不良品資訊，分析後作為後續檢查時之參考。

二、持續進行市售產品品質監測，健全藥品療效不等、不良品通報機制：

- (一)藥品除於上市前經嚴謹之查驗登記審查過程，為有效管控藥品上市後之品質，自 71 年起每年主動透過風險評估機制選擇特定品項，經由各醫院、診所或社區之藥局、藥房等藥品通路及源頭製造，進行市售產品之品質抽檢，監控後市場藥品品質。
- (二)自 93 年至 102 年共監測 3,687 件藥品，平均合格率为 95.9%。其監測結果已公布於調查研究年報。不合格品項均即時函送原送驗衛生局處辦，並函請製造廠回收，同時安排機動性查廠，追蹤後續改善情形，以維護國人用藥安全。
- (三)本部食品藥物管理署已分別於 92 年建置「全國藥品不良品通報系統」；98 年建立「全國藥品療效不等通報系統」，可供醫療人員及民眾發現藥品不良品或療效不等藥品時進行通報。自 98 年至 102 年共接獲 449 件療效不等通報案件。經分析評估僅 1 項疑似案件，且為原廠藥品，原委託國內製造廠製造，後改由國外製造廠製造，反而產生疑似療效不等。其餘案件皆已排除。另依 102 年不良品通報次數前 12 名藥品，其中原廠與學名藥品接近各半（原廠 7 項、學名藥 5 項）。另 102 年抽驗 76 項學名藥品，僅 1 項藥品不合格

。顯示我國學名藥品其品質與療效，與原廠藥品相當。

(四)經評估藥品具品質疑慮時，除立即要求藥廠改善並提出預防矯正措施，避免風險之再發生，必要時，並要求廠商依據藥事法第 80 條及「藥物回收作業實施要點」，通知相關醫療機構、藥局及藥商立即下架，執行藥品回收作業，減少不良品對民眾之危害。此外，藥品回收資訊亦公布於食品藥物管理署網站（<[http : //www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3547](http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3547)>）以供各界查詢，並請地方衛生局轉知轄內相關機構，及督導回收作業之執行。

(五)為確保藥物之品質與醫療效能，本部食品藥物管理署已建置藥物安全監測機制，並建置全國藥物不良品通報中心，即時監視國內、外藥物安全訊息，如發現藥物不良品時，可立即通報至全國藥物不良品通報中心。

（二十二）行政院函送邱委員志偉就穩定民生物資價格問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 103 年 4 月 29 日院臺專字第 1030024261 號）
（立法院函 編號：8-5-6-141）

邱委員就穩定民生物資價格問題所提質詢，經交據有關機關查復如下：

- 一、有關近期民生物價波動，係因農畜產品行情走揚，帶動相關物資價格上漲，經濟部、公平會、行政院農委會與行政院消保處已採取措施如下：
 - (一)持續且定期針對 17 項重要民生物資進行價格訪查，擴大監控重要物資及服務價格變動情形，並運用「穩定物價小組專區」網站，蒐集不合理漲價個案，以提升物價監測效果。
 - (二)持續監控各項民生物資價格波動，以維護交易秩序及消費者利益，必要時會同檢察或調查機關擴大聯合稽查，以抑制不法囤積或哄抬價格等情事。
 - (三)成立「豬價穩定小組」，加強豬源調度及協調進口冷凍豬肉，並自本（103）年 3 月 25 日起至 4 月 4 日止，依「畜牧法」規定，限制各相關承銷人於臺灣地區肉品市場之豬隻採購總量；另為穩定稻米價格，自民國 102 年 12 月起至本年 3 月 21 日止，已辦理 8 批公糧標售作業，累計售出 3.8 萬公噸。
 - (四)協調國內量販店及超市設置「抗漲專區」，新增豬肉、雞肉與魚肉等相關農畜品之抗漲品項，並在全國農漁會超市供應平價豬肉，以利消費者選購。
- 二、另為平穩端午節肉粽及農、畜、漁等民生相關物資價格，行政院農委會將於節前盤點相關應節農產品，以充分供應市場需求，減少對民生物資批發價格之衝擊，同時透過密切監控重要農產品每日交易情形，將異常狀況依「農產品市場交易法」移請地方政府查處，並會同公平會聯合調查哄抬價格行為，各相關部會亦將持續監控市場供需及價格狀況，適時執行調配措施及查處作為，全力維持物價安定。

（二十三）行政院函送羅委員淑蕾就政府須彈性增加孕婦超音波產檢次數