

，並要求小型餐飲業者將廢食用油交由清潔隊或合格業者回收。至於事業產出之廢食用油，由環保署研議擴大列管。

(六)落實三級品管：一級品管（業者自主品管），自 103 年 10 月 31 日起強制業者自主品管，定期檢驗原料、半成品及成品並追蹤源頭。二級品管（第三方驗證），自 104 年 1 月 1 日起強制業者接受第三方驗證衛生安全管理。三級品管（稽查抽驗），強化政府稽查抽驗量能，全面加強稽查食用油品業者。

(七)食品追溯追蹤：強制食用油脂業者於 103 年 10 月 31 日建立從原料至產品的流向紀錄，8 大食品業別於 104 年 2 月 5 日實施，其他食品業別也將依序實施。並推動食品雲，逐步要求食品業者使用電子發票，以利追溯及流向資料勾稽管理。

(八)食品 GMP 改革：食品 GMP 制度之精進措施經濟部提早自 104 年 1 月 1 日全面施行。

(三十一) 行政院函送許委員淑華就高鐵田中站興建完工後，南投和名間兩地利用田中站的機會大增，要求協助拓寬南田路經費問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 104 年 5 月 8 日院臺專字第 1040025322 號)

(立法院函 編號：8-7-10-308)

許委員針對高鐵田中站興建完工後，南投和名間兩地利用田中站的機會大增，要求協助拓寬南田路經費所提質詢，經交據交通部查復如下：

- 一、查南田路之公路編號為縣道 150 線，長度約 8 公里（南投都市計畫區外緣至彰化縣界），為南投縣政府轄管權責。
- 二、另查本案尚未辦理可行性評估等先期作業，故有關本案路段之交通衝擊量化、短中長期改善方案（採危險瓶頸路段局部改善或全線拓寬）、是否將彰化縣境內之 150 線路段（縣界至高鐵站）納入整體評估，及是否應依「開發行為應實施環境影響評估細目及範圍認定標準」實施環評等議題，仍待進一步評估確認；應由南投縣政府先行完成相關先期作業後，再研議後續事宜。

(三十二) 行政院函送許委員淑華就處理食藥安全事件要尊重專業，應以民眾安全及需求為依歸，謀定而後動，尚未決定前則要廣納眾言，傾聽專家的意見，決定了之後就是貫徹到底等問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 104 年 5 月 8 日院臺專字第 1040025317 號)

(立法院函 編號：8-7-10-303)

許委員就處理食藥安全事件要尊重專業，應以民眾安全及需求為依歸，謀定而後動，尚未決定前則要廣納眾言，傾聽專家的意見，決定了之後就是貫徹到底等問題所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

一、本部食品藥物管理署於接獲「工業用碳酸鎂」違法添加於調味料，又發現有部分產品流向製藥廠之際，立即於 104 年 4 月 3 日針對本次碳酸鎂、碳酸鈣製藥事件，召開專家會議，共同研議處理原則，並做出 5 點決議：

(一)倘做為原料藥（藥品有效成分），雖其為具多重用途之化學品，如用於醫療使用，仍須具有藥品許可證，此外，可另依藥事法第十六條規定輸入自用原料藥。

(二)倘做為賦形劑應符合藥典規格。

(三)依 GMP 規範，所有進廠之原物料需逐批檢驗合格，始得用於製造藥品。

(四)販售、使用未經許可之原料藥者，依藥事法處辦。

(五)不符合 GMP 規範製造之產品，下架回收，並依藥事法第 57 條處分。

於同日與各縣市衛生局召開視訊會議，報告專家會議之決議，並請各衛生局配合辦理。

二、本部食藥署隨即對國內西藥廠啟動專案清查，釐清碳酸鎂、碳酸鈣原料使用情形，經查獲不符規定者，立即要求業者將產品下架回收，並視其違反情節，以違反之藥事法處置。

三、我國藥品原料管理符合國際規範，對於藥品有效成分（主成分）者，須具有原料藥許可證或依藥事法第 16 條規定輸入自用原料藥；對於賦形劑方面，各國對於賦形劑的管理制度，在其相對風險低的原則下，是著重於賦形劑品質的要求。以美國、日本及歐盟等先進國家為例，衛生主管機關對於賦形劑皆要求須符合該國藥典的規範，並沒有以許可證管理，賦形劑的生產廠也不以製藥廠管理方式來管理。我國賦形劑管理，與上述先進國家的做法一致，要求符合中華藥典或十大先進國藥典，或符合標準之廠規作為檢驗的依據。另依藥事法第 57 條及其授權子法，原料的管理亦為 GMP 規範之一部分，藥廠負擔有原物料供應商的認可及監督之職責，原料須經檢驗合格後才可用於藥品的製造。

（三十三）行政院函送邱委員志偉就全球化風潮下，政府於民國 91 年開始推動文化創意產業，而高雄乃是一個文化古都，卻未能擠身於五大園區中實屬遺憾，未來有無可能增設「高雄文化創意產業園區」問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 104 年 5 月 8 日院臺專字第 1040024281 號）

（立法院函 編號：8-7-9-281）

邱委員鑒於全球化風潮下，行政院於民國 91 年開始推動文化創意產業，而高雄乃是一個文化古都，卻未能擠身於五大園區中實屬遺憾，未來有無可能增設「高雄文化創意產業園區」？請文化部提出相關策進方案，經交據文化部查復如下：

一、文化部為鼓勵直轄市及縣（市）政府整合地方資源，依據產業優勢及人文特色推動在地文創產業發展，訂有「補助直轄市及縣（市）政府推動文化創意產業發展作業要點」，透過中央補助方式引導地方共同投入產業基礎環境整備，協助各縣市政府逐步聚焦文創發展主軸，促進文創產業生根茁壯。

二、高雄市政府歷年依據上述要點獲本部多次補助，協助該府推動包含駁二藝術特區、哈瑪星等文