

年度管理維護計畫申請時，優予補助。

(三十六) 行政院函送黃委員國書就文化部應針對設置國家級影視產業園區進行可行性評估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 4 月 24 日院臺專字第 1040021222 號)

(立法院函 編號：8-7-7-184)

黃委員就要求文化部針對設置國家級影視產業園區進行可行性評估提出相關疑義質詢乙案，經交據文化部說明如下：

- 一、影視產業園區有集聚效益，惟其推動，仍應視實際發展需求始能達到協助產業發展的目的。按影視製作以數位科技及雲端進行已成趨勢，園區所需土地及建設均耗費甚鉅，考量目前國內年度影視製拍產量情況，興建大型片場或園區之設施使用率及收益，或未足支撐龐大維運經費以永續經營。國內如臺北市、新北市、臺中市、高雄市等地方政府，因轄內有合宜據點，且有整合景點協拍及促進觀光等需求，均已進行此類園區興建或推動之評估，園區發展結合地方周邊資源支持，實更具效益。
- 二、本部曾邀集相關地方政府召開「各縣市政府推動影視園區及相關設施共識會議」，就未來之發展規劃與定位、區域策略聯盟、未來資源整合等事宜進行討論，強化對於各地方政府推動計畫之溝通與瞭解，並達成共同推展優質影視環境之共識。爰本部現階段以協助地方政府推動片廠或園區建置計畫為主，將持續關注推動情況及協調資源整合。
- 三、為能協助電影發展，本部「電影法修正草案」業送大院審議，本次修法將廢除不合時宜及意識形態箝制之條文，同時進一步完善產業發展措施，如明訂對電影產業各環節的輔助、企業投資國產電影片之投資抵減及外國影片來臺拍片退稅優惠等，其輔助措施包括電影人才培育，期能健全產業環境，帶動整體電影事業之發展與資源投入，本部亦將視產業需求，評估影視園區推動之必要性，俾能適時協助產業發展。

(三十七) 行政院函送許委員淑華就政府應對國內製藥工廠及供應商，明訂主成分要符合藥品級規定，對所有吃進去人身體的賦形劑，也要能確保安全無虞的規格，並要求明確標示，並應迅速明訂執行時間表。對於違規藥廠要嚴格執法並公告周知，藥事法要明訂窩裡反條款、消費者保護基金、罰則及罰鍰，均不應低於食品安全衛生管理法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 4 月 27 日院臺專字第 1040021916 號)

(立法院函 編號：8-7-8-229)

許委員就政府應對國內製藥工廠及供應商，明訂主成分要符合藥品級規定，對所有吃進去人身體的賦形劑，也要能確保安全無虞的規格，並要求明確標示，並應迅速明訂執行時間表。

對於違規藥廠要嚴格執法並公告周知，藥事法要明訂窩裡反條款、消費者保護基金、罰則及

罰鍰，均不應低於食品安全衛生管理法等問題所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

一、有關藥品安全及原料來源的議題，主要涉及產品管理的範疇，本署 GMP 查廠之業務屬性為製造品質查核，依據 PIC/S GMP 的要求，藥廠採購原料時，應向經認可的合格供應商（製造廠）購買，且應逐批檢驗合格後，始能用於製造，廠內主管亦負有對於原料供應商認可與監督之責，確保所生產的每批藥品皆能維持其品質；食藥署執行 GMP 查核時，會確認廠內購買之原料是否來自合格之供應商，並確認原料之購買、進貨、驗收、檢驗、使用等是否依標準作業流程執行。

碳酸鎂（鈣）原料屬多用途的原料，在製藥或食品等都廣泛使用，製藥主要用於胃藥中，食藥署過去查廠時，都是優先鎖定有療效、風險高的藥品原料進行抽查，可能較少關注這些傳統、風險低的非典型原料藥，對於此種多用途的非典型化學原料，食藥署後續將列入稽查重點項目。

二、食藥署於 104 年 4 月 8 日啟動碳酸鎂（鈣）原料專案清查，陸續派員赴藥廠進行清查，實地確認碳酸鎂（鈣）原料之來源、規格、等級、外包裝及檢驗成績書等，並逐一確認使用碳酸鎂（鈣）原料之產品品項、批次、數量等，為了在短時間內釐清諸多藥廠的使用情形，查廠人員皆全力配合以完成此項緊急稽查任務。

三、食藥署對於藥品管理採三道把關機制，分別為書面文件審查，定期及不定期對製藥工廠實地查廠，以及上市後市售藥品抽驗，來確保藥品的安全品質。

化學品在食品與藥品之用途不盡相同，在食品與藥品中之檢驗標準及要求不盡相同。依藥事法規定，原料作為藥品主成分者，需具有藥品許可證；可另依藥事法第 16 條輸入自用原料藥。賦形劑方面，其檢驗規格標準至少應符合我國或十大先進國藥典標準。對於從未核准之新賦形劑，需檢附安全性及化學製造品質資料，進行審查。

依據 GMP 規範，原物料進廠時皆需逐批檢驗，經檢驗合格之原物料始可用於製造，藥廠負有對於原物料供應商的認可及監督之責。

四、食藥署發布下架回收清單時，為使民眾或藥品管理人員能簡單、清楚識別應回收品項與批次範圍，採取列出最後生產批之製造日期或有效期限的方式，以提供單一有效的識別資訊，至於應下架回收之批號資訊，食藥署皆已清查與確認，將在回收作業時逐批確認業者是否完成藥品回收。

五、有關藥事法罰則較食品安全衛生管理法輕，本部署說明如下：

1. 藥品與食品之管理不盡相同，藥品係為治療病患疾病所需，非僅以食品可否食用之概念進行管理，藥品本質即有使用安全之評估作業。製劑產品上市前依藥事法第 39 條及藥品查驗登記審查準則，要求檢送技術文件資料，以審查其安全、療效及品質。並需依 PIC/S GMP 規範進行製藥之管控。
2. 藥事法對於製造偽、禁藥者，明定刑法之處分，並可廢止其所持有之藥品許可證。
3. 綜上，藥商及藥廠之設立需有藥師之管理或監製執業登錄，甚至廢止製造許可及刑事處分措施，其整體之管控作業，已較食品管理嚴格，惟目前罰款金額，可蒐集各方意見適度調

整。

六、藥廠除應符合「藥物製造工廠設廠標準」外，其產品上市前亦應符合 GLP、GCP、GMP 及「藥品查驗登記審查準則」等規定，且每批藥品之檢驗結果需符合該標準方可放行，以確保其質量、強度、純度及品質。

經查本部食藥署建置之藥品不良反應通報系統，未有與碳酸鎂或碳酸鈣引起的不良反應通報案件。

七、目前已規劃結合審查與稽查人員針對風險較高的品項，查核上市後產品生產製造文件是否符合原查驗登記規範，此目的在確保緊密扣合書面審查作業與藥廠實地稽核作業，並落實藥廠/藥商的風險管控，另將於查廠時進行產品抽驗並強化 PIC/S GMP 對供應商認可與監督之稽查，以維護藥品品質與安全。

八、對於主成分之規定及賦形劑標示之管理，說明如下：

(一)用於藥品有效成分（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，均明訂於藥事法。

(二)有關仿單標示賦形劑，食藥署自 102 年起，依產品風險程度分三階段逐步實施藥品仿單賦形劑標示：

(1)102 年 12 月 31 日前，注射劑及眼用製劑等藥品，仿單應完成刊載賦形劑成分名或品名。

(2)自 103 年 5 月 27 日起，藥品新查驗登記案產品仿單應標示賦形劑成分名或品名。

(3)104 年 12 月 31 日前藥品仿單全面標示賦形劑成分名或品名。

(三)為維護民眾健康防止藥廠製造違法產品，對於藥事法不低於食品安全衛生管理法之違法處分，將再收集各方意見，以保護民眾最大利益為修法目標。

(三十八) 行政院函送羅委員淑蕾就高鐵日前超賣自由座車票，自由座大爆滿，政府須要求高鐵公司盡到疏運的責任，應開放其他標準車廂的通道讓所有購得自由座票券旅客站立搭乘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 4 月 27 日院臺專字第 1040021910 號)

(立法院函 編號：8-7-8-223)

羅委員鑑於高鐵日前超賣自由座車票，自由座大爆滿，政府須要求高鐵公司盡到疏運的責任，應開放其他標準車廂的通道讓所有購得自由座票券旅客站立搭乘所提質詢，經交據交通部查復如下：

一、前於 104 年 3 月 13 日發生旅客購買自由座票，卻無法搭上末班車致夜宿桃園案，經本部高鐵局迅即請台灣高鐵公司查處說明，並研議改善措施。該公司表示當日該時段桃園站人潮眾多，因月台服務人員經驗不足以致未能有效引導旅客搭乘末班列車，該公司除全額退還票款、提供隔日免費搭乘外，另協助旅客預訂桃園住宿飯店，並支付往返計程車資及住宿費用，以