

醫用口罩混充風險偵測研析

李依潔 賴弘子 吳立雅 林金富 吳秀梅

食品藥物管理署食藥戰情中心

摘要

109年「COVID-19」疫情蔓延全球，口罩成為落實個人防護重要物資之一，國內屢次爆出有不肖廠商將非醫用口罩混充為醫用口罩販售事件，為防範不肖廠商將非醫用口罩混充為醫用口罩販售，本研究運用衛福部食品藥物管理署藥證系統及跨部會巨量資料，透過資料勾稽與大數據分析等方法，偵測口罩混充之風險業者。首先利用財政部關務署海關通關資料找出輸入非醫用口罩業者，後續透過衛福部食品藥物管理署之醫療器材業者登錄資料、經濟部商業司公司基本資料及財政部稅籍資料進行勾稽及比對，取得業者公司基本資料，接著串聯藥證許可資料庫以判別輸入非醫用口罩業者「是否具藥商許可執照」或為「具藥商許可執照申請商之相關企業」，以分析業者是否有「合法掩飾非法」及「非醫用混充醫用」之風險，藉此產出高風險業者清單，提供予稽查單位進行實地稽查，提升稽查效率。截至109年12月31日，使用本研究方法共計查核50家非醫用口罩輸入業者及其相關業者，其中查獲涉嫌違反藥事法或移送檢調者共11家，稽查不合格命中率為22%。衛福部食品藥物管理署透過大數據分析分法，有效偵測輸入口罩之混充風險，守護口罩品質，維護國人健康。

關鍵詞：醫用口罩、非醫用口罩、混充風險分析

前言

108年12月起中國湖北武漢市發現不明原因肺炎群聚，中國官方於109年1月9日公布其病原體為新型冠狀病毒。此疫情隨後迅速在中國其他省市與世界各地擴散，並證實可有效人傳人。世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於109年1月30日公布此為一公共衛生緊急事件(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)，2月11日將此新型冠狀病毒所造成的疾病稱為COVID-19 (Coronavirus Disease-2019)，國際病毒學分類學會則將此病毒學名定為SARS-CoV-2 (Severe

Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2)。為監測與防治此新興傳染病，我國於109年1月15日起公告「嚴重特殊傳染性肺炎」(COVID-19)為第五類法定傳染病⁽¹⁾。

目前對新型冠狀病毒SARS-CoV-2的完整傳播途徑，尚未完全瞭解，然從確診個案之流病調查與實驗室檢測得知，藉由近距離飛沫、直接或間接接觸帶有病毒的口鼻分泌物、或無呼吸道防護下長時間與確診病人處於2公尺內之密閉空間裡，將增加人傳人之感染風險⁽²⁾。由於COVID-19主要傳染途徑為接觸帶有病毒的分泌物或飛沫，因此口罩成為落實個人防護最重要的物資之一，目前亦有愈來愈多的研究

顯示配戴口罩可降低傳染增長率以及死亡人數。

大數據(Big Data)分析與應用是近年來國際發展的重要趨勢，各國政府推動大數據應用蔚為風潮，其應用將為經濟及社會各層面帶來各種機會，善用大數據不僅可促進經濟成長，更可以應用在防災救災、疾病預防、醫療衛生、環境保護、生活品質及食品安全改善等⁽³⁾。疫情爆發後，國內醫用口罩需求遽增，導致醫用口罩生產量及輸入量均大量上升，查獲多家業者以大量進口非醫用口罩之方式混充醫用口罩販售之情形，其行為不但觸法，更造成防疫之嚴重破口，若將混充口罩輸往國外，恐亦有損國家聲譽。因此為防範不肖廠商將非醫用口罩混充為醫用口罩販售，本研究運用跨部會資料，針對進口非醫用口罩業者進行研析，偵測口罩業者之混充風險，期在事件發生前及早主動發掘潛在風險，強化風險預警機制。

法規規範與現況

由於COVID-19主要傳染途徑為接觸帶有病毒的分泌物或飛沫，因此口罩成為落實個人防護最重要的物資之一，政府制定一系列相關管制措施，超前佈署防疫物資，以確保國人健康安全(圖一)。

- (一)限制口罩出口：109年1月24日起針對6307.90.50.10-6「紡織材料製口罩，過濾效果94%及以上者」及6307.90.50.20-4「其他紡織材料製口罩」2號列產品暫停出口，而後因配合布口罩輸出不予管制，3月13日增列專屬號列進行口罩管理。
- (二)成立口罩國家隊：行政院決定「自己的口罩自己做」，109年2月5日成立口罩國家隊，不僅快速建立臺灣自給自足產能，亦捐助口罩予多國，證明「Taiwan Can Help」。
- (三)口罩實名制：為確保穩定供給口罩，使民眾均能公平地購買到口罩，109年2月6日政府推出口罩實名制配銷制度。
- (四)針對醫用口罩訂定專屬貨品分類號列：為利相關機關執行、追蹤貨品流向、明



圖一、口罩相關法規與政策時序

確管理及方便統計等需求，109年7月1日經濟部國際貿易局增列專用貨品分類號列6307.90.50.31-1「紡織材料製醫用口罩」。醫用口罩依醫療器材列管，須符合相關國家標準(CNS 14774、CNS 14755等)，進口時應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼始得輸入。

(五)醫用口罩輸入應辦理邊境抽查檢驗：政府持續強化醫用口罩管理措施，109年7月7日起針對6307.90.50.31-1「紡織材料製醫用口罩」辦理邊境抽查檢驗，確保進口醫用口罩品質。

(六)進口口罩流向管理：為避免進口人輸入之口罩違反其輸入目的及用途，導制危害防疫及民眾健康，及加強口罩溯源管理，109年9月16日起口罩將改列「輸入管制」物品，醫用、非醫用進口時都要取得許可文件，以方便追蹤溯源。

(七)雙鋼印口罩：衛福部食品藥物管理署宣布109年9月24日起MIT 國產平面醫療口罩(含一般醫用口罩及外科手術口罩)，必須逐片以鋼印標示「MD」(Medical Device的縮寫)及「Made In Taiwan」字樣，以方便國人分辨口罩是否為「國內產製」的醫療口罩。

(八)出入八大類場所應配戴口罩：中央流行疫情指揮中心宣布109年12月1日起出入八大類場所，包含醫療照護機構、大眾運輸、賣場市集、教育學習場所、展演競賽場所、宗教場所、娛樂場所及大型活動等應配戴口罩。

材料及方法

一、資料來源

本研究運用跨部會資料庫系統，包含衛福部食品藥物管理署「食品藥物業者登錄系

統(非登不可)」及「藥證管理系統」、財政部「關務署電子閘門系統」及「業者稅籍資訊」與經濟部「業者商工登記資訊」。

表一、資料庫主要資訊內容描述

資料庫名稱	主要資訊內容
食品藥物業者登錄系統	食品及藥物業者線上登錄業者及產品資料。
藥證管理系統	西藥、醫療器材及化粧品許可證資訊。
關務署電子閘門系統	貨物進出口通關相關資訊。
業者商工登記資訊	登錄商工登記業者相關資料。
業者稅籍資訊	辦理稅籍登記之營業人相關資訊。

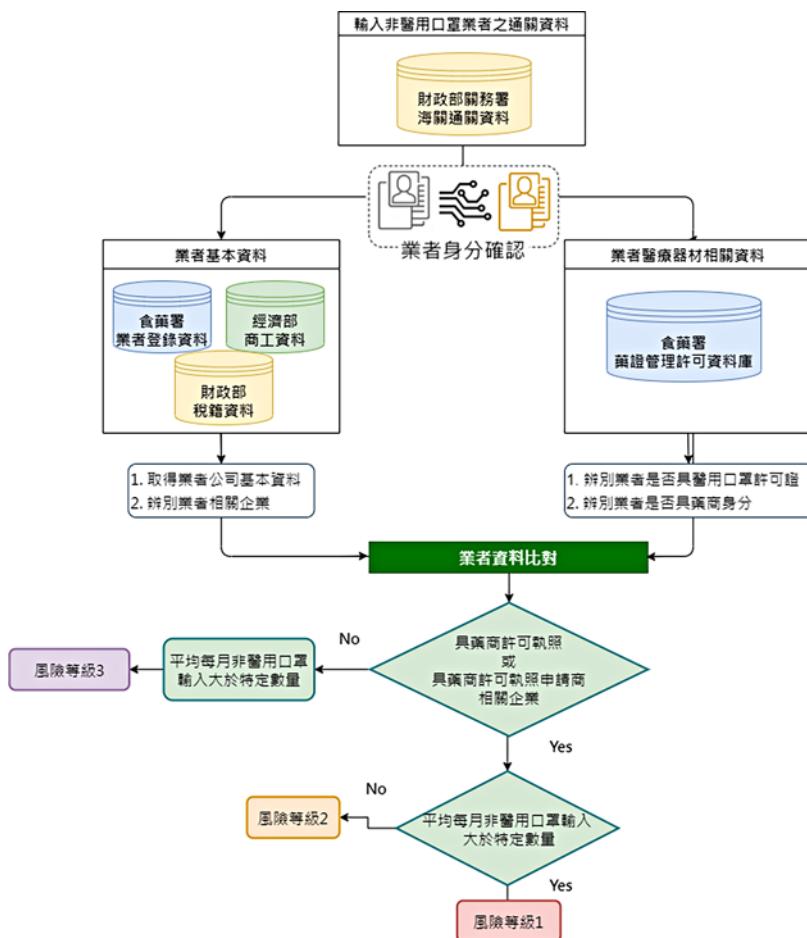
二、分析方法

本研究利用財政部關務署海關通關資料找出輸入非醫用口罩業者，再透過衛福部食品藥物管理署之醫療器材業者登錄資料、經濟部商業司公司基本資料及財務部稅籍資料進行勾稽，以取得業者公司基本資料，接著串聯藥證許可資料庫以分析輸入非醫用口罩業者「是否具藥商許可執照」或「具藥商許可執照申請商相關企業」，以偵測是否有以「合法掩飾非法」及「非醫用混充醫用」之可能，茲將之劃分為3風險等級(圖二)。

具藥商許可執照之業者可合法販售醫用口罩，若前揭之業者輸入非醫用口罩，恐有混充醫用口罩販售之嫌；若輸入非醫用口罩業者其相關企業體具有藥商許可執照資格，亦有混充醫用口罩販售之疑慮；而輸入非醫用口罩量大者，若將不合規範之口罩流入市場，將會引發民眾恐慌，故將此3條件設為監控條件，並劃分成以下3個風險等級對業者進行監控。

風險等級一：輸入之非醫用口罩平均月申報量大於特定數量以上且具藥商許可執照或為具藥商許可執照申請商相關企業。

風險等級二：輸入之非醫用口罩平均月申



圖二、輸入非醫用口罩之進口人風險排序流程圖

報量小於特定數量且具藥商許可執照或為具藥商許可執照申請商相關企業。

風險等級三：輸入之非醫用口罩平均月申報量大於特定數量以上但未具藥商許可執照或非為具藥商許可執照申請商相關企業。

結果與討論

使用輸入非醫用口罩業者之報關資料進行分析，找出混充醫用口罩之高風險業者，分析結果如下：

109年輸入非醫用口罩業者達5,708家，透

過跨部會資料整合及風險閾值，過濾掉99.54%業者，最終產出26家風險等級一業者，運用大數據分析大幅縮短人力及時間進行精準稽查，提升稽查效率。

使用本分析方法查核風險等級一之業者及其相關企業與其下游業者，共查核50家業者，疑似非醫用混充醫用口罩、未取得醫療口罩許可證前即以醫用口罩名義出貨等，涉違反藥事法等相關規定，移送檢調者共計11家。

運用大數據整合跨部會資料進行醫用口罩混充風險偵測，有效篩選出潛在高風險業者，期在事件發生前及早主動發掘潛在風險，強化

風險預警機制，以防範不合規範之口罩流入市面販售之風險，保障國人健康安全。

參考文獻

1. 衛生福利部疾病管制署。2020。嚴重特殊傳染性肺炎 - 疾病介紹。[<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/>]
2. John T. Brooks, Jay C. Butler. 2021. Effectiveness of Mask Wearing to Control Community Spread of SARS-CoV-2. *JAMA*. 325(10): 998-999.
3. 鐘嘉德、柴惠珍、高崎鈞、曹元良。2015。我國大數據政策推重現況。國土及公共治理季刊，3(4): 77-84。

Fake Medical Mask Risk Analysis

YI-JIE LI, HUNG-TZU LAI, LI-YA WU, KING-FU LIN AND SHOU-MEI WU

Decision Support Center, TFDA

ABSTRACT

In 2020, COVID-19 spread around the world, and masks have become one of the most important personal protective equipment. It has been reported that dishonest manufacturers sold non-medical masks as medical masks. To prevent dishonest manufacturers from selling fake medical masks, this study reported the use of cross-departmental information to detect the risk of fake medical masks. First, using the customs data from Customs Administration, Ministry of Finance to find out manufacturers importing non-medical masks. Next, concatenating the manufacturers data from Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare and Department of Commerce, Ministry of Economic Affairs and Department of Treasury, Ministry of Finance to obtain the company information. And then connecting the database of medical device license to determine if the manufacturers have Pharmacist selling/ manufacturing license or whose relevant companies have Pharmacist selling/ manufacturing license. Fake medical mask risk was analyzed and the high-risk manufacturers were provided for on-site inspections. As the end of 2020, fifty companies had been inspected, and eleven companies were found suspected of violating the Pharmaceutical Affairs Act or transferred to prosecutors. The unqualified rate was 22%. We used big data analysis methods to effectively detect the risk of fake medical mask, protect the quality of masks, and maintain the health of the people of the country.

Key words: medical masks, non-medical masks, fake medical mask risk