



藥物食品



2022年1月21日
發行人：吳秀梅 署長

安全週報

第853期

1 第三代臺歐醫療器材技術合作方案上路啦！

為確保國人取得有品質保障的醫療器材，例如醫用口罩、防護衣、斷層掃描儀，乃至心臟支架等，國內外之醫療器材製造業者均須經過食品藥物管理署（下稱食藥署）檢查，確認產品符合品質管理系統相關規定，並取得製造許可後，才能製造或輸入。

應110年5月實施的「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」（Quality Management System, 下稱QMS準則），與歐盟醫療器材法規的調整，食藥署已於108年公告受理第三代臺歐TCP的申請，歷經2年遴選及評鑑，共計有6家歐盟醫療器材公告機構，以及4家食藥署認可之國內醫療器材查核機構，完成合作方案並簽署合約，且於111年1月1日起正式施行。

4家國內 食藥署認可查核機構	6家歐盟公告機構

法規合作，達到互惠與雙贏

自此，歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，可以檢附食藥署公告的第三代臺歐TCP歐盟合作夥伴所出具的查廠報告書，以及相關證明文件，即可減免申請QMS準則所需檢附之文件。我國醫療器材製造業者也可檢附食藥署出具之QMS準則稽查報告，向第三代臺歐TCP歐盟合作夥伴申請品質管理系統驗證，減少實地赴廠稽查時間，可有效降低我國製造業者的申請稽查成本。

為了有效整合國際稽查資源，並提升管理的效能，食藥署自93年啟動臺歐「醫療器材技術合作方案(Technical Cooperation Programme, TCP)」，並於102年由第二代臺歐TCP接續辦理；為因

在符合臺歐雙方新醫療器材法規下，第三代臺歐TCP秉持平等互惠的原則，提供雙方業者優惠措施，使我國與歐盟的法規合作邁入新紀元！有關臺歐TCP III相關事宜與歐盟合作夥伴清單，以及歐盟等地區申請品質管理系統文件審查得減免檢附文件之規定，已另行公告於衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw>)。

依據衛生福利部規定，產品乳含量必需達到50%以上，才能稱為成長「奶粉」，未達50%則稱為成長「配方」；而乳品所含的糖為乳糖，乳糖是母乳主要營養成分，甜度相對蔗糖低，但有些配方為了增添適口度，會額外添加蔗糖或果寡糖，民眾可透過包裝上的成分標示加以確認。依據食品安全衛生管理法規定，食品內容物應依含量多寡由高至低標示，對於額外添加的糖類，也應如實標示於包裝。

2 嬰幼兒怎麼吃？ 均衡飲食最重要

1歲以後的幼兒，因為營養需求增加，開始跟著大人飲食，同時面臨換奶階段。然而，市售這麼多成長奶粉及成長配方，到底差在哪裡？有需要額外補充嗎？

成長奶粉與成長配方，僅為額外補充品

國民健康署對1-3歲幼兒每日建議熱量為1,350大卡，全穀雜糧類2碗、豆魚蛋肉類3份、乳品類2杯、蔬菜類及水果類各2份、油脂與堅果種子類4份，家長應先以天然食物的均衡飲食為目標。不論是成長奶粉或成長配方都屬於額外補充品，若家中幼兒進食量不足或是特殊原因造成營養不均衡，可先諮詢醫師或營養師，評估幼兒的進食量，若真不足，再適當量補充。

1-3歲幼兒每日建議熱量為1,350大卡，
全穀雜糧類2碗、豆魚蛋肉類3份、
乳品類2杯、蔬菜類及水果類各2份，
油脂與堅果種子類4份

詳情可至健康署網站查詢



不論是成長奶粉或成長配方，
都是額外的補充品，仍應以均衡飲食為主!

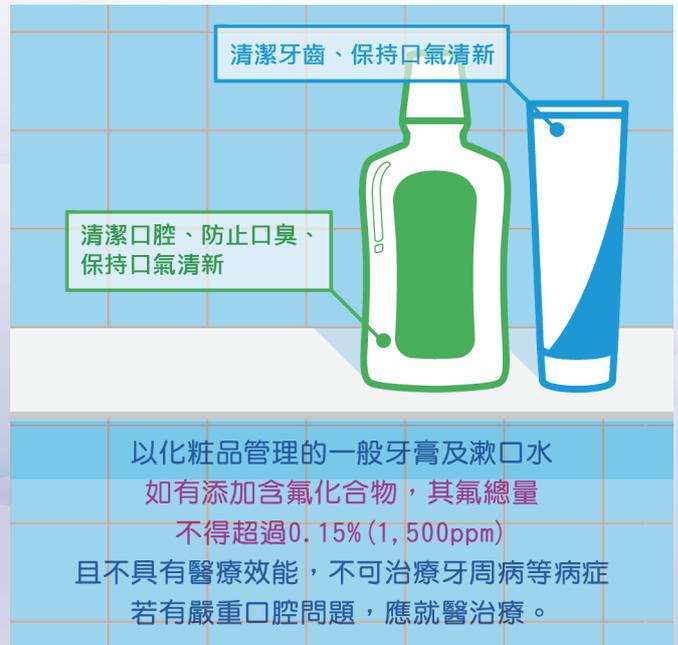
食藥署提醒：不論是成長奶粉或成長配方，都是額外的補充品，仍應以均衡飲食為主。正確的飲食習慣應從小培養，別忘了，均衡飲食及適當運動才是健康的王道。

3 每天用的牙膏和漱口水，您了解多少？

牙膏及漱口水是多數人日常生活中會使用的產品，為了保障國人使用這類產品的安全，自110年7月1日起，一般牙膏及漱口水納入化粧品管理，其產品標示、成分、品質、衛生安全及製造場所，均須符合化粧品衛生安全管理法相關規定。

食藥署進一步說明：一般牙膏多為乳劑、膏劑及液劑，主要用於清潔牙齒、保持口氣清新，常見的組成為研磨劑、界面活性劑、黏結劑、保濕劑、防腐劑及香料等。研磨劑常見成分為碳酸鈣、磷酸鈣等，主要是在不傷害牙齒的情況下，去除表面的污垢；界面活性劑常見成分為硫酸月桂酯鈉，清潔原理與清潔類化粧品相同，能清除表面沉積物並乳化污垢；黏結劑常用羧甲纖維素鈉等成分，用於穩定膏體和避免水分揮發，使牙膏的固體和液體保持均質性；保濕劑常加入甘油、丙二醇等成分，可防止牙膏硬化；防腐劑則是避免牙膏變質；而香料則使牙膏具有香氣。

漱口水的性質與液態牙膏類似，使用上不需要搭配牙刷，只需含在口中來回漱幾次吐掉即可。主要功能是清潔口腔、防止口臭、保持口氣清新，常見成份為溶劑、保濕劑、pH值調整劑、防腐



劑及香料等。溶劑常見為水、乙醇等，用於調整黏稠度及溶解成分；保濕劑常為甘油等，用於口腔內保濕；pH值調整劑多為檸檬酸鹽等成分，用於pH值調節；防腐劑則是避免漱口水產品變質；香料則是使漱口水帶有香氣。

切勿以漱口水取代刷牙的步驟

食藥署提醒：以化粧品管理的一般牙膏及漱口水如有添加含氟化合物，其氟總量不得超過0.15% (1,500ppm)，且不具有醫療效能，不可治療牙周病等病症；若有嚴重口腔問題，應就醫治療。而漱口水於刷牙後使用效果較佳，不應以漱口水取代刷牙。最後，選購及使用一般牙膏、漱口水時，要看清楚產品標示，並搭配正確刷牙習慣且避免吞食。若想即時了解化粧品資訊及獲得更多相關知識，快上「TFDA化粧品安全使用」Facebook粉絲團，掌握第一手的化粧品安全選購及使用資訊。

COVID-19



防治及紓困振興財源

全面協助 個人 企業 勞工 弱勢

特別預算 ▶▶▶

原有

600 億

第1次追加

1,500 億

第2次追加

2,099.47 億

第3次追加

2,594.99 億

第4次追加

1,598.93 億

本國銀行提供紓困振興貸款逾 4.9 兆

《嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例》109年2月25日公布，同年4月21日修正、110年5月31日再修正，將特別預算經費上限提高為總額8,400億

「中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算」109年3月18日公布，同年5月13日、11月11日公布第1次、第2次追加預算；110年7月2日公布第3次追加預算、12月29日公布第4次追加預算



行政院
Executive Yuan

政策廣告

歡迎轉貼



資料來源：行政院主計總處



刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、林蘭珺、李婉嬪、潘香櫻、吳正寧、宋居定、林美智
劉淑芬、吳宗熹、林炎英、李啟豪、楊淑真

美術編輯：郭儀君

出版年月：2022年1月21日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次

第853期 第4頁