

# 提案人訴求釐清會議逐字稿

發言人代稱：

史：史文妃（提案人）

曾：曾穎凡（提案人朋友）

羅：羅佩琪（衛福部管理師）

高：高慈佑（衛福部綜合規劃司薦任科員）

林：林美智（食藥署醫粧組簡任技正）

吳：吳正寧（食藥署醫粧組科長）

謝：謝滋銘（食藥署醫粧組副審查員）

羅：在座各位好，之前有跟史小姐這邊聯繫，我姓羅，可以叫我 Peggy，我的角色不是食藥署的同仁，是衛福部的同仁，跟對面這位慈佑是國發會平台衛福部的窗口，我們對業務比較沒有這麼了解，但在接下來兩個月連署案回應的二個月過程中，我們這邊會跟著 TFDA 也跟著二位一起把二個月走完，我們的角色大概是這樣。

雖然大家可能都分別聽過，但今天大家第一次聚在一起，先說明今天整個會議的目的，事前有先跟史小姐這邊提過，您的這個提案是在 7/31 成案，主題是「月亮杯比照衛生棉條合法網購」，我們依照國發會的規定，7/31 成案，8/1 開始起算 2 個月，在 10/1 前，其實我們押 9/30 之前會給一個正式的答覆。

因為國發會那邊也希望成案之後，我們至少要跟提案人聯繫，尤其強烈建議我們最好是用碰面的方式，會比較能夠確定我們的理解對於訴求的理解是相同的。所以今天整個會議必須要讓二位瞭解我們不是正式給回應，而是確保我們的理解一致，所以是訴求釐清的性質，這是今天會議的定位。

有關接下來今天這個會議的流程，我們會分四部分進行，我這邊先簡單開場後，第一個部分，是每個人先簡單自我介紹，也讓兩位知道今天這邊在座的分別是哪幾位。第二個部分也是今天最重要的 part，是由二位來跟我們說明訴求，因為提案人今天的準備也很多，我們這邊就是盡量完整的去聽這樣的一個訴求它背後有怎麼樣的原因。聽完之後，TFDA 可能會針對一些沒有聽得清楚的部分，對於訴求想要釐清的部分再提出問題，這是第三個 part。最後第四個 part 會有一個尾聲，我們今天會一邊做紀錄，紀錄的處理方式，什麼時候會公開等等，我們就拉到最後面再一起來處理。這是今天流程，有沒有任何想要提問的？

羅：好的，目前大家沒有問題。事前有先跟史小姐提到我們今天會議是會錄音的，這個錄音的目的是在於原本的提案是寫這個內容，可能我們今天討論完後更聚焦，或比較知道往哪個方向走，但是這整個過程，後面廣大的 5000 個連署的網友不知道，所以我們還是希望今天這個會議如果有一些結論或共識的東西，可以把它公開出來。

也先給二位參考一下，二位是我們衛福部第二個 5000 人連署成案的議題，之前第一個連署的議題我們也一樣是在會議結束之後把原本的訴求更精煉，精煉之後，我們就把它寫成像這樣的一份會議紀錄再公開出來，以上次的狀況來說，因為原本的提議比較發散，會議結束後也變得比較精煉，那以二位的狀況，你們訴求寫得相對清楚，但至少這個紀錄我們還是會希望公開，確保我們聽完了，而且我們理解了提案人的訴求與國發會平台上撰寫的一致。至於到底這份資料我們什麼時候公開，一定是需要經過二位確認完才會公開，確認的時間點我們就最後的時候再一起來說明。

前言的部分大概先到這裡，我們就先簡單的自我介紹一下，說明自己跟這個案件的關係。先從簡技這邊開始。

林：我是 TFDA 醫療器材及化粧品組的簡任技正，我叫林美智，督導法規科的業務。

吳：我是吳正寧，我是這一科的科長，負責醫材的法規。

謝：我是食藥署的同仁，我姓謝，謝滋銘。

高：我是衛福部的同仁，負責提點子這個平臺的總窗口，我姓高，謝謝。

曾：我是凡妮莎，我花了 13 年的時間在台灣介紹各種不同的生理用品給台灣女生，我的青春……。

史：我是妃妃，是這一次的提案人。我大概是 10 年前看了凡妮莎的部落格之後就開始私人推廣棉條，然後到現在我就是來幫忙月亮杯的專案。

羅：大概都先知道彼此之後，那我們先把時間交給二位，請盡量暢所欲言。

曾：好，那我想先用 5 分鐘的時間很快跟大家過過一遍，就是因我覺得現在不只是月亮杯的問題，而是台灣在生理用品這個事情上的選擇性本來就

缺少，只是說現在只有棉條跟月亮杯是歸在醫療器材，所以這個可能就比较跟法規有關。我先介紹，像這個是一般衛生棉，這個大家都很認識，因為台灣的女生其實也就都只有用衛生棉。這個是布護墊跟布衛生棉，有分作防水和不防水，它的用法是直接貼在你的褲子上，像這樣子直接轉上去，然後一樣出門帶一個夾鏈袋，它是可以更換的。比較特別的事情是，這個在台灣是不列管的，可是它在美國的 FDA 也把它歸類為是醫療器材，所以這個部分反而在台灣市場是比較有利的，二邊的處理不太一樣。還有這個是月事海綿，它也是生理用品，它是直接女生用手把它推進陰道裡面，在子宮頸口盛接經血，然後當你滿了之後就把它拉出來，這一個在美國也是醫療器材，所以也許之後比如說 2-3 年後，又會有人會推動月事海綿比照棉條跟月亮杯可以合法網購，因為每一個生理用品其實都是有它的族群會使用。像這一個它也是月亮杯，可是它在國外是拋棄型的月亮杯，淺粉紅色是日拋，桃紅色是週拋，那一樣是放進去之後卡在子宮頸口的一個骨頭上面，直接卡進去之後血這樣流著，那就一樣會拖出來，所以以後也許會有人推動拋棄型月亮杯比照海綿跟月亮杯跟棉條去做合法網購。

曾：那最後就是我們今天的主角月亮杯，月亮杯其實在 10 幾年前全世界只有二個品牌，然後這是 10 幾年前的事情，到去年我看現在全世界是 110 個品牌，也就是說它在世界上是很多女生有在使用的，它在美國的 FDA 是第二等級的醫療器材，但是它在歐洲是民生用品，完全不需要被列管。美國的這個醫療器材它現在已經免除掉上市前審查的這個部分，所以在美國要上月亮杯是很簡單的，要網路購物也是很簡單的。

可是我們去年做月亮杯的群眾募資，我們在研究全世界的市場，到底為什麼台灣沒有自己的月亮杯？跟為什麼其他國家的品牌都不願意來台灣？我覺得是因為：第一是台灣市場太小之外，當他們進來台灣之後，流通是非常非常不方便的，因為大家可以想像一下，假設我們今天實體上架在寶雅或是家樂福，我們付了上架費幾十萬，那它的周轉率一定很低，因為我相信在座各位可能有的人沒有聽過月亮杯，甚至身邊可能完全也沒有人用過，所以它是一個特定族群會使用的，但是這些族群並不足以讓實體商店長期上架，然後把它變成是一個快速流通的商品。那我們覺得為了要讓其他國家各個品牌更願意進口至台灣，我們會盡量讓台灣女生願意嘗試，可以以大市場和環境來說，我覺得法規在網路購物這件事情上，我們會希望法規是稍微鬆綁的，因為從前二年開始，從 2014 開始就已經在慢慢放了，第二等級的醫療器材先放了保險套、棉條，後來第二波又再放了其他一些，因為我不知道會不會有第三波的再放一批第二等級醫療器材像這樣子的合法網購，所以我們其實是希望月亮杯可以納進去，那當然我們知道會先預告修正，然後再正式訂定那個法條，預告修正的時候我們希望能夠放進

去，萬一有其他人抗議那再說，那萬一沒有人抗議的話，那這件事情其實就可以順理成章地讓它在之後可以合法網購，那我們有給各位每個人一份中文的說明書，是我們未來在台灣上市的時候會做的中文說明書，然後大家可以看到它的是內容是非常簡單易懂，它並不是像大家想像中的醫療器材，好像是什麼醫美的手術，有波長啊，打了會燒焦，沒有，因為它其實就是一個矽膠的小杯子，折成這樣小小的塞進陰道彈開，然後你的經血流進去之後取出來體外，那全部的月亮杯材質都是醫療級的矽膠去做成的，所以它的成份很簡單，它的使用方式也很簡單，那為什麼台灣沒有，台灣沒有的原因我覺得是因為其他的廠商沒有辦法看到台灣的市場，所以他們覺得進來之後，就算進得來也賣不動，那我覺得進不進得來是各個廠商自己有沒有才調（台語），有沒有自己去送審，通過衛福部的法規、醫療器材法規，可是就算進得來如果他們賣不掉，我覺得他們一開始也就不會想進來，那我覺得對台灣女生來講它就沒有辦法選擇到、用到這個產品，我們今天的訴求是希望是 TFDA 查驗過的產品，然後在台灣的網購市場是可以任意流通的，報告完畢。

羅：先到這個部分有沒有問題？包含史小姐有沒有要補充的？或是在座這邊的長官們有沒有想要先提問的？還是有需要連同這份說明書先帶大家看怎麼樣呢？有需要嗎？

林：這個訴求很完整，跟原來書面的很一致。

羅：科長這邊？

吳：我可以稍微說明一下，不過因為這個最後如果說要合法，變一個合法產品的話，我們負責審查的同仁會再整個核定。

曾：我知道，因為我們一方面在送審，然後我們一方面要確定我們送審過了之後，我們是台灣第一例，然後我們推動這個法條，那我們可以再帶第二個品牌、第三個品牌，就是重點是因為即使聽說很多國外品牌在台灣已經在找代理商了，可是他們在等我們過，因為你知道第一例都是比較辛苦的，我們現在就是因為 L.5400 月經量杯這個東西在衛福部裡面是沒有註冊的，所以我們是第一例，所以我們之前為了要不要做臨床試驗做了很多努力，我們第一例過了之後，其他品牌就會願意進來，可是我們還要確保他們願意進來之後在台灣是能夠販售的，因為我覺得這東西真的不適合上架，它東西簡單，要的就是特定族群，網路購物買了就直接訂回家，那不會有什麼太大的問題。

羅：回到 TFDA 這邊，還有沒有任何想要再詢問清楚的部分？還是目前的說明已經夠清楚了？

吳：訴求很聚焦，而且是跟原來寫的是一樣的，對，其實我們也蠻了解的。

曾：因為其實如果美國是這樣規定，台灣就這樣規定沒有關係，那就是各個廠商憑自己的實力，可是只要能夠過 TFDA 的審查，我覺得理論上在台灣就應該要是可以自由流通的狀態。

羅：看起來今天會議到這邊已經差不多了？這次訴求很聚焦。

曾：妃妃以前做了一本論文，他的碩士論文就是在講棉條跟月亮杯跟台灣的生理用品市場。

林：哪是一個科系？哪一種科系？行銷嗎？

史：其實我是電訊傳播所，那我底下是電訊傳播所，老師是做文化研究的，我覺得棉條會起來是因為網路上很多網友的討論，然後那我就回歸到去找說大概使用者會什麼會願意做這些事情，為什麼會主動推廣，所以我那時候就寫了一本大概 150 頁的論文。

林：從文化的角度。

史：對。

曾：我覺得它有一點像是女生的一群小眾，大概只有 2% 的女生，特定族群，可是他們有他們想要用的東西，然後大家都，都會很憤怒的覺得為什麼我們買不到。

羅：如果真的其實大家都覺得雙方理解都已經差不多了，我這邊做一個建議，先把最後記錄時間這些定案，我們就當作正式會議結束。後面如果大家有與提案訴求以外想要瞭解更多的，可以留下來再做一些互動。

曾：嗯，沒有問題。

羅：最後二個部分補充，第一個是紀錄釋出的部分，我們行政流程會需要一點時間，我們預定今天碰完面後最晚 7 天會提供給二位確認，二位再有三天的時間去確認有沒有一些有出入的部分，如果沒有的話，我們就公開，

這樣的時間點是 OK 的嗎？

曾：OK。

羅：好，今天是 8/10，8/17 的時候，我們會把碰面的會議紀錄給二位，我們就只押這個時間，我們先不押公開的時間，因為可能彼此還會有一些調整。第二個我也先補充一下，之前有先寄給史小姐，我們有先做一個初步的回應，不知道您之前有沒有……

史：我在網路上有看到。

羅：我完整說明一下，我們現在的做法是，在提案後的第三天，我們就先公告了一個後續期程，那裡面分成四個部分，第一個部分就是我們現在所在的 Step 1 是問題釐清的部分，8/10 前，也就是今天，聯繫原始提案人，這是第一步。最後的 Step 4，在 9/30 之前我們會給正式回應。中間還有二個步驟，那二個步驟的第一個是在 9/9 的時候，我們會去盤點一些跟這個議題相關的背景資料，例如一般民眾對於哪些醫材可以網路販售可能是比較沒有概念的，基於藉機做一些知識推廣，我們會盤點一些跟這個議題相關的資料，讓想了解這個訴求的人也可以看一看，也更瞭解這次的議題，這個會押 9/9 公開，算是我們自己想做的事情；再來下一個步驟就是在 9/30 之前，其實也是從現在開始，我們署內、部內就會開始開一些會議去做相關的研議，中間如果有什麼狀況的話，我們也可以再保持聯繫。時程上大概是這樣子。

曾：好。

羅：好，非常感謝，那我們正式會議就到此結束。