

監察院糾正案件結案情形一覽表

103 年 2 月

案號	被糾正機關改善情形	結案情形
102 財 正 12	<p>設施改善情形：</p> <p>一、為強化對於藥廠 GMP 查核之深度與廣度，食品藥物管理署增加專案機動性查核，102 年度共執行 144 廠次，較 101 年增加 67 廠次，統計機動性查核佔全部 GMP 查核之比率，102 年度之機動性查核比率為 58%，亦較 101 年增加 20%；另，102 年並進行持續性安定性試驗主題式查核共計 39 廠次。</p> <p>二、食藥署已於現有制度下，要求落實監製藥師之職責，並於藥廠執行品質保證作業時，賦予監製藥師監督藥品是否符合上市許可之要求，以彌補現有制度之不足，該署並於藥廠 GMP 查核時，確認監製藥師是否確實執行藥品製造之監管，如此透過政府與業者品質雙管監督下，讓民眾用藥更安心。</p> <p>三、102 年度針對連續嚴重違反 GMP 藥廠(共 7 家)，食藥署已責請廠商執行改善，改善期間並已令其停止部分或全部之生產作業。</p>	<p>財政及經濟委員會 103.2.18 第 4 屆第 120 次會議決議：糾正案結案存查。</p>

資料來源：各常設委員會

編製單位：綜合規劃室