

監察院糾正案件結案情形一覽表 106 年 02 月

案號	被糾正機關改善情形	結案情形
104 內 正 21	<p>設施改善情形：</p> <p>◆產生行政變革績效</p> <p>一、透過 GMP 查核作業，確認永豐化學新莊工廠違失因素已排除： 本案永豐化學新莊工廠依程序檢送異常調查報告、矯正預防措施及改善作業等相關資料至食藥署，並由中華無菌製劑協會協助與輔導，積極釐清品質異常事件的緣由並進行改善，所送資料經食藥署審查，並於 104 年 12 月 17-18 日派員赴永豐化學新莊工廠進行改善後複查，確認廠內已完成相關異常調查及缺失改善作業，爰於 105 年 1 月 8 日函知廠方涉案生產線可恢復生產。</p> <p>二、透過公開宣導活動，引導業者落實品質異常事件之處理：食藥署於 105 年 4 月 19、20 日辦理「藥廠 GMP 品質管理人員制度說明會」、105 年 11 月 3、4 日及 7 日辦理「推動藥廠 GMP 國際化業者說明會」等 5 場次活動，引導業者逐步完善廠內品質異常事件之處理，進一步確保藥品製造品質與安全。</p> <p>三、強化西藥廠後續追蹤管理檢查： (1)105 年 1 月至 12 月食藥署執行定期及不定期檢查次數分別為 80 廠次及 36 廠次。 (2)105 年 1 月至 12 月食藥署執行機動性查核次數為 15 廠次。 (3)105 年 1 月至 12 月食藥署執行主題式查核次數為 33 廠次共 122 品項。 (4)105 年 1 月至 12 月食藥署查有實據並依程序裁處案件包括涉及嚴重違反 GMP 之西藥廠 21 廠次，涉及品質疑義並限期回收藥品 253 品項。</p> <p>四、食藥署已兩度分別函請國產製藥相關公會轉知所屬會員，廠內聘用之監製藥師，應確實落實執行其藥品製造之監管職責。</p> <p>五、食藥署於 105 年 4 月 19、20 日「藥廠 GMP 品質管理人員制度說明會」、105 年 11 月 3、4 日及 7 日「推動藥廠 GMP 國際化業者說明會」等 5 場活動；且多次於業者教育訓練課程中宣</p>	<p>內政及少數民族委員會 106.02.09 第 5 屆第 31 次會議決議：糾正案結案存查。</p>

案號	被糾正機關改善情形	結案情形
	<p>導週知，如「品質管理」相關系列課程，在北、中、南共舉辦 13 場次，參與對象為製造業者所屬藥師及品質管理部門主管，參訓人員達 1,016 人次。</p> <p>六、有關監製藥師未善盡藥品製造監管職責爰依法予以移付懲戒之情況，食藥署 105 年 1 月至 12 月依程序處辦案件包括利達製藥、天乾製藥及大豐製藥等 3 廠次；另尚有 2 家藥廠之違失案件目前依程序辦理中。</p> <p>◆促成法令增修績效</p> <p>提高罰則以遏止業者之違規投機行為：</p> <p>一、藥事法於 104 年 12 月 2 日修正並全面提高罰則，針對未符合藥品優良製造規範之藥品製造業者，罰則由「處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰」大幅提高至「處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰」，以遏阻業者的違規投機行為；食藥署亦配合檢討並於 105 年 10 月 27 日公告修訂「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」。</p> <p>二、依西藥廠嚴重違反 GMP 次數、違反情節之態樣及影響程度等因素，以審酌其應受責難程度，主要包含：罰鍰之處分；剝奪或消滅資格、權利之處分(廢止其一部或全部之製造許可)。</p> <p>三、停止其一部製造之情況，食藥署 105 年 1 月至 12 月依程序裁處案件共 6 廠次。</p> <p>四、食藥署就天乾製藥有限公司違規案，於 105 年 4 月 12 日廢止其全部藥物製造許可。</p>	

資料來源：各常設委員會、委員會管理系統、各委員會決議通知單
編製單位：綜合規劃室