

監察院糾正案件結案情形一覽表

97 年 11 月

案號	被糾正機關改善情形	結案情形
93 財 正 53	<p>設施改善情形：</p> <p>一、自行政程序法施行以來，行政院衛生署發布新公告前，皆依行政程序法第 154 條規定先公布草案，予各方表達意見，並於意見彙整後，再給予適當緩衝時間後始實施。</p> <p>二、該署就生體相等性試驗計畫書暨報告書等案之審議程序之改善措施：</p> <p>(一)增加廠商申請陳述意見之作業流程：配合行政程序法之規定，該署於 89 年 8 月 10 日以衛署藥字第 0890009935 號公告藥物、化粧品查驗登記案件廠商申請陳述意見之作業流程（自 90 年 1 月 1 日起實施）：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.該署不准登記或要求補件之藥物、化粧品查驗登記案件，廠商均得申請當面陳述意見。該署受理後，應於 14 日內，由承辦人會同科長與廠商進行當面溝通，並作成紀錄。 2.不准登記案件，廠商並得申請列席審議委員會當面陳述意見。該署受理後，應於一個月內，由廠商列席審議委員會當面陳述意見，並作成紀錄。 <p>(二)審查流程及進度透明化之便民措施：該署業已於衛生署網站上架設「人民申請案流程查詢」，並將著力於公布審查流程圖，俾利廠商瞭解案件審查進度並期使審查程序透明化。</p> <p>(三)修訂各類書表，以便利申請：該署業於 93 年 7 月 15 日以衛署藥字第 0930316108 號公告新修訂之「藥品生體可用率試驗報告備查申請表」及「藥品生體相等性試驗報告備查申請表」。</p> <p>(四)建立生體可用率及生體相等性試驗之臨床試驗場所及分析場所查核制度，以確保試驗之品質：該署於 92 年 7 月 1 日以衛署藥字第 0920323618 號函知各公協會有關新修訂之「臨床試驗場所查核表」及「分析場所查核表」，期使廠商檢送案件有所依循及委託執行單位有所參考。</p> <p>三、本案歷經訴願、再訴願、行政訴訟至 93 年 6 月 30 日經最高行政法院駁回再審之訴，期間答辯內容發生文字及繕打等疏失，嗣後該署將加強檔案簽核與流程之管考，並致力於案件</p>	<p>財政及經濟委員會 97、11、25 第 4 屆第 12 次會議決議：結案。</p>

案號	被糾正機關改善情形	結案情形
	管理制度化與公文之核校當力求改進，以提昇公文品質。	

資料來源：各常設委員會

編製單位：綜合規劃室