

監察院糾正案件結案情形一覽表 107 年 09 月

案號	被糾正機關改善情形	結案情形
104 內 正 00 11	<p>設施改善情形：</p> <p>◆ 產生行政變革績效</p> <p>制度面：</p> <p>一、食藥署已於 104 年 10 月 30 日依據行政程序法第 165 條公告「醫療器材單一識別系統規範」及其相關附錄。105 年度以第 3 等級植入式高風險醫療器材為優先輔導對象，公開徵求 20 家藥商，給予 UDI 導入輔導，並收集 200 筆上市產品之產品識別資訊 (Device Identifier) 至食藥署委託建置之 UDI 試行雛型平台。</p> <p>二、食藥署於 105 年已彙整「醫療器材查核作業相關法規及作業程序彙編」，內容包含：近年醫療器材重新貼標之重大違法案例、適用法條及稽查技巧等，並於 105 年 10 月 24 日以 FDA 器字第 105160916 號函，送各地方政府衛生局參考。</p> <p>稽查面：</p> <p>一、食藥署於 104 年 9 月啟動「醫療器材 (關節腔 (內) 注射劑) 竄改標籤之專案稽查計畫」，截至 104 年 12 月 2 日止，該計畫已稽查 22 家輸入藥商、經銷商及國產製造廠，結果有 9 件家未符合規定。</p> <p>二、食藥署 105 年辦理牙科骨內植體、未滅菌傳導膠、靜電器 (電位治療器) 等醫療器材標籤竄改專案稽查計畫。</p>	<p>內政及少數民族委員會 107.09.06 第 5 屆第 12 次會議決議：糾正案結案存查。</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