

監察院糾正案件結案情形一覽表 110年3月

案號	被糾正機關改善情形	結案情形
108 內 正 00 12	<p>設施改善情形：</p> <p>◆ 產生行政變革績效</p> <p>一、強化業者自我管理，排除誤報情形：</p> <p>(一)衛生福利部食品藥物管理署於 108 年 1 月 3 日函知所有 Sartan 類藥品許可證持有商，委外檢驗時優先選擇衛生福利部食品藥物管理署認可之國內可檢測不純物 NDMA 及 NDEA 民間實驗室。</p> <p>(二)先予確認廠商提供之自主檢驗報告是否為認可之民間實驗室執行檢測，倘非衛生福利部食品藥物管理署所認可，將進一步請廠商提供詳細佐證數據供判定。</p> <p>二、確實抽樣檢驗，並藉由批號流向資訊掌握原料藥檢驗情形：</p> <p>(一)針對藥廠原料藥現場數量不足故未取樣之清查疏漏，衛生福利部食品藥物管理署已請衛生局若有數量不足情形者，針對實際留存數量進行取樣。</p> <p>(二)衛生福利部食品藥物管理署已實施原料藥邊境查驗電子化申請，輸入業者必須於邊境查驗自動化管理資訊系統詳填原料藥品名、批號、製造廠、規格及數量等資訊，以利發生藥品安全疑慮事件時，比對確認各批號原料藥檢驗結果。</p> <p>三、針對未落實逐批檢驗原料藥業者，依法究辦：</p> <p>衛生福利部食品藥物管理署於 108 年 3 月 5 日函新竹縣政府衛生局依藥事法規定，該局對產製劣藥情事之藥廠處新臺幣 10 萬元罰鍰。</p> <p>四、衛生福利部食品藥物管理署於 108 年 6 月 28 日制定國際藥品品質警訊作業流程，作為處理類似案件之依循。</p> <p>五、衛生福利部食品藥物管理署於 108 年 11 月派員執行 2 家原料藥廠之實地查核，查核結果皆為「缺失改善後核定」，1 家已完成缺失改善結案，1 家尚在改善中（原定 109 年 2 月 21 日完成，因受嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，廠商曾申請一次延期補件，改善報告刻正審查中）。</p> <p>六、109 年衛生福利部食品藥物管理署針對生產含有 Sartan 類成分原料藥之製劑廠執行專案查核計 10 廠，皆依規定執行檢驗，確認投產之原料藥所含 NDMA 等不純物符合限量規定。</p>	<p>內政及族群委員會 110.03.16 第 6 屆第 9 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：綜合業務處