

監察院內政及族群委員會調查報告結案情形一覽表

案號	機關改善與處置情形	結案情形
104 內調 0048	<p>◆產生行政變革績效</p> <p>1、食藥署仍積極透過 PIC/S 平台，與 PIC/S 會員國進行實質合作，包括：</p> <p>(1)其他國家採認我國西藥廠 GMP 稽查結果：東協 10 國及其他 PIC/S 會員國(包括瑞士、香港、列支登士敦、烏克蘭、澳洲及加拿大等)已採認我國西藥廠 GMP 查核結果，不再重複執行海外查廠。</p> <p>(2)參與國際性聯合查廠：食藥署分別於 105 年 10 月 10-12 日及 11 月 21-23 日與歐洲 EDQM 在台執行 2 次原料藥聯合查廠，有助我國 GMP 法規標準與國際接軌協和一致化，並深化彼此之合作夥伴關係。</p> <p>2、積極投入 PIC/S 會務與活動：</p> <p>(1)擔任 2017 年 PIC/S 官方委員會暨年度研討會之主辦國。</p> <p>(2)擔任 PIC/S 幹部。</p> <p>(3)參與 PIC/S GMP 條文修訂工作，促進我國法規國際協合一致化。</p> <p>(4)持續派員參與 PIC/S 年度會議及相關專家圈會議。</p> <p>3、有關研議以更完整訊息串聯方式揭露違規藥廠暨產品回收資訊部分：食藥署網頁所公告之違規藥廠資訊已於 104 年 11 月 18 日更新，主要增加西藥廠的違規事由相關訊息，並可連結至產品回收公布資訊，使藥品使用端之醫療院所能瞭解藥廠的違規狀態。</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：結案存查。</p>

填表人員簽章：

單位主管人員：