

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
108 內調 0026	<p>◆產生行政變革績效</p> <p>(一)有關原調查意見一：</p> <p>1、強化業者自我管理，排除誤報情形：</p> <p>(1)食藥署於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食藥署認可之國內可檢測不純物 NDMA 及 NDEA 民間實驗室。</p> <p>(2)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，倘非食藥署所認可，將進一步請廠商提供詳細佐證數據供判定。</p> <p>2、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>(1)針對藥廠原料藥現場數量不足故未取樣之清查疏漏，食藥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>(2)食藥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>3、針對未落實逐批檢驗原料藥業者，依法究辦：</p> <p>食藥署於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10萬元罰鍰。</p> <p>4、食藥署於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>5、食藥署於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>6、109年食藥署針對生產含有 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>(二)有關原調查意見二：</p> <p>1、衛福部於107年8月22日公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文，明定屬中華民國輸出入貨品分類表第二十八章、第二十九章分類號列之原料藥抽查檢驗方式，輸入之原料藥除原關港貿單一</p>	110/03/16 內政及族群委員第6屆第9次聯席會議決議：衛生福利部已針對本院所提缺失進行說明或提出各項改善作法，調查案結案。

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
	<p>窗口通關作業系統外，皆須另將其批號等資料詳細填報於邊境查驗自動化管理資訊系統。</p> <p>2、填報內容包括：原料藥品名、批號、製造廠、規格及數量等項資料，再由查驗人員一一核對無誤始可通關，於源頭進行掌握，以利發生藥品安全疑慮事件時，可迅速追查各批號原料藥之流向。</p> <p>3、原料藥邊境查驗相關工作皆由食藥署執行現場查核及抽驗，查核結果經確認核決後，提供海關進入單證比對系統，經確認合格通過者，方可完成通關程序。</p> <p>4、自109年1月1日至12月31日止，原料藥共計報驗6,029批，抽中批數1,161批，申請具結先行放行並經派員至指定地點者檢驗者計有71批，抽中檢驗之產品均經過拉曼光譜儀檢測，比對結果均符合規定。</p> <p>(三)有關原調查意見三：</p> <p>1、食藥署已建立取得GMP備查之輸台國外原料藥廠之資料庫，逐步納入輸入自用原料製造廠，包括：製造廠所在國是否為PIC/S會員、是否曾經被其他PIC/S會員查核過及GMP警訊等情資，並將非PIC/S會員國境內且未經PIC/S會員查核過之藥廠及輸入量大等列為高風險因子，必要時將針對高風險之輸台國外原料藥廠啟動查廠。</p> <p>2、食藥署將持續監督製藥廠對於原料藥供應商管理之落實度。</p>	