

## 監察院財政及經濟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
103 財調 0005	<p>◆產生行政變革績效</p> <p>一、台大醫院表示所使用之 1 份病患同意書確實有部分文字漏未依照前衛生署之要求修改，坦承為該院該醫療團隊之疏漏，已依照衛福部之要求修改同意書之文字。</p> <p>二、有關醫院申請供診治危急或重大病患之藥物樣品，可否於公開場合現場示範相關手術乙節，經本院持續請衛福部檢討改善結果，衛福部終於 104 年 2 月 12 日以 FDA 器字第 1041601270 號函示說明國內各專科教學醫院或區域級以上教學醫院，經核准申請「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」後，為避免影響病患救治權益，應避免公開操作示範方式進行。</p> <p>三、有關「藥物樣品贈品管理辦法」及「人體試驗管理辦法」相關規定之重疊適用疑義問題，衛福部終表示已研訂新增藥事法第四十八條之二規定，除明定未取得許可證之藥物可以例外製造或輸入之規範類型，並增加授權條款，此類專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，擬由中央衛生主管機關另行定之；相關法條已於 104 年 2 月 12 日經行政院會審查通過，將提請立法院修法。本項改善情形業請衛福部俟該法相關條文修正公布後 1 個月內函復本院，已暫先結案存查。</p> <p>◆促成法令增修績效</p> <p>上開藥事法相關條文業已於 107 年 1 月 31 日修正公布。</p>	<p>財政及經濟、教育及文化委員會 105.03.02 第 5 屆第 21 次聯席會議決議：結案存查。</p>