

## 監察院 公告

發文日期：中華民國108年12月23日  
發文字號：院台內字第1081931059號

主旨：公告糾正衛生福利部食品藥物管理署於藥事相關法規未授權下，逕行於民國92年訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」規避藥事法之管理；另該要點更允許醫院所調製之斷層掃描用正子放射同位素藥品，得供應其他醫院使用，逾越藥事法規定；又該署對於核醫放射性藥品之販賣、流通等運銷管理，係以前開作業要點優先適用於藥事法及其授權訂定之藥物製造優良規範，致地方衛生局查處時，難以認定違反藥事法，且長期漠視民眾用藥所生藥害之救濟權益等情，均核有違失案。

依據：108年12月17日本院內政及少數民族委員會第5屆第66次會議決議及監察法施行細則第22條規定。

公告事項：糾正案文1份。