
醫療器材優良製造規範 常見問答集

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 102 年 07 月

目錄

章節	頁次
一、前言.....	2
二、如何申請我國醫療器材優良製造規範認可登錄.....	3
三、常見問答集.....	9
醫療器材國產製造廠優良製造規範(GMP)常見問答集.....	9
醫療器材輸入製造廠品質系統文件(QSD)常見問答集.....	15
法規名稱：藥事法.....	27
法規名稱：藥事法施行細則.....	43
法規名稱：藥物製造工廠設廠標準.....	50
法規名稱：藥物優良製造準則.....	60
法規名稱：藥物製造業者檢查辦法.....	96
法規名稱：藥物委託製造及檢驗作業準則.....	101
法規名稱：嚴重藥物不良反應通報辦法.....	103
法規名稱：藥物回收作業實施要點.....	105
醫療器材國產製造廠優良製造規範(GMP)申請書格式.....	106
醫療器材輸入製造廠品質系統文件(QSD)申請書格式.....	106

前言

生醫產業是二十一世紀的新興產業，運用生物技術進行生醫產品研製開發正在國內外蓬勃發展。行政院於 98 年 3 月 26 日宣布啟動「台灣生技起飛鑽石行動方案」，將醫療器材列入我國生醫產業兩大重點發展項目之一，主要內容包括：強化產業價值鏈中產業化研發能量、成立生技創投基金、推動整合型育成機制，以及成立食品藥物管理署以建置與國際銜接法規環境等 4 項重點。行政院並於 98 年 10 月 7 日核定「台灣生技起飛鑽石行動方案」行動計畫(民國 98 年至 102 年)，其中特別將「加強藥物食品管理，發展中西醫藥生技」納為執行重點，生醫產業更已成為我國未來具發展潛力的明星產業之一。

相較於其他傳統或高科技產業，醫療器材產業的特點在於生醫產品攸關人身安全及生命福祉，必須確實掌握產品品質的功效、安全及可靠性，各國政府皆訂有法令予以管制，以國內而言，產品的上市需通過品質系統的驗證及查驗登記的審核，以確保產品上市前的功效品質。基於醫療器材產業的國際接軌與產品上市後品質監控管理的交換國際化趨勢，以及考量國內產業創新發展需求，因此，品質系統管理、設計管制及風險管理將是醫療器材優良製造規範認可登錄相互融合的重要環節。

為有效提升我國醫療器材輸入與國產製造業者申請醫療器材優良製造規範認可登錄之時效性，衛生福利部食品藥物管理署特別制訂「醫療器材優良製造規範常見問答集」手冊，期盼可藉由本手冊的內容，進一步協助國內業者了解醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)以及醫療器材輸入製造廠品質系統文件(Quality System Documentation, QSD)相關申請作業、稽核/審查流程以及常見問題等重點，及早做好申請作業之準備。

二、如何申請我國醫療器材優良製造規範認可登錄

根據衛生福利部公告之「醫療器材管理辦法」，國產或輸入醫療器材依照其風險特性，區分為第一等級（低風險性）、第二等級（中風險性）、第三等級（高風險性）以及新醫療器材（無類似品經衛生福利部核准者）。除醫療器材管理辦法附件二未滅菌者以及不具量測功能的醫療器材之外，其餘所有醫療器材都須申請符合醫療器材優良製造規範。

等級	一	二	三	新醫療器材
醫療器材優良製造規範	除無菌及具量測功能醫療器材外，得不需要申請 (自 103 年 3 月 11 日起，第一等級列屬「醫療器材管理辦法附件二」未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，須符合 GMP(「藥物優良製造準則」第三編：第三章 精要模式)相關規定。)	需要申請符合	需要申請符合	需要申請符合
查驗登記許可證	需要/臨櫃辦理	需要/技術審查	需要/技術審查	技術審查/技術審查
臨床試驗資料	不需要	不需要	體外診斷醫療器材及規定須執行臨床試驗者	需要

依據「藥物製造業者檢查辦法」之相關規定，國內衛生機關對於醫療器材製造業者之檢查有四種：

- 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查；
- 後續追蹤管理之檢查；
- 區域例行性檢查；
- 其他檢查。

上述第一項的檢查，國產醫療器材製造業者須完成以下兩階段的檢查作業，經檢查符合規定者，由衛生福利部就檢查合格之項目，核發符合醫療器材優良製造規範之證明文件：

- 1) 其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管

理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查。符合規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證或核准變更登記，以及製造業藥商許可執照或核准變更登記。

- 2) 其軟體設備及衛生條件，應符合藥物優良製造準則第三編「醫療器材優良製造規範」規定，如經檢查符合規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

國外醫療器材製造工廠檢查方式以審查品質系統文件為主，輸入藥商也可選擇申請海外製造廠查廠。

1. 醫療器材優良製造規範（Good Manufacturing Practice，GMP）

國產及輸入業者須於醫療器材優良製造規範申請書中說明製造廠或原廠的品質管理系統是依據藥物優良製造準則第三編「醫療器材優良製造規範」或 ISO 13485:2003/CNS 15013 醫療器材品質系統標準所建立。以下列表方式說明藥物優良製造準則之條文架構。

第一編 總則	第一條至第二條
第二編 藥品優良製造規範	第三條至第五十九條
第三編 醫療器材優良製造規範	<p>四章：第六十條至第一百四十五條</p> <p>第一章 通則：第六十條至第六十二條</p> <p>第二章 標準模式：</p> <p> 第一節 品質管理系統：第六十三條至第六十七條</p> <p> 第二節 管理階層責任：第六十八條至第七十八條</p> <p> 第三節 資源管理：第七十九條至第八十三條</p> <p> 第四節 產品實現：第八十四條至第一百一十二條</p> <p> 第五節 量測、分析及改進：第一百一十三條至一百二十三條</p> <p>第三章 精要模式：第一百二十四條至第一百三十九條</p> <p>第四章 臨床試驗用醫療器材：第一百四十條至第一百四十五條</p>
第四編 附則	

2. 國產醫療器材製造業者

根據藥事法第十八條規定，所謂醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者，此外，藥事法對藥物製造工廠之相關規定亦明訂於第五十七條(藥物之製造與設廠標準)與第五十八條「藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物」。

3. 委託製造

醫療器材製造業者若委託或接受委託製造，必須依據「藥物委託製造及檢驗作業準則」的規定辦理。所謂委託製造，係指將藥物在製程中之任一階段或連續階段或全程委託他廠製造(第三條)，委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准(第五條)，申請藥物委託製造及檢驗，限持有藥物許可證或申請藥物查驗登記之藥商。經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責(第六條)。

受託製造的醫療器材工廠，應為符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範規定。委託製造者應先覓妥受託廠，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託製造契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准(第九條)。最後，經核准委託製造之藥物，其標籤及包裝，除應符合本法及有關法令規定外，並應刊載受託廠及委託者之名稱、地址。但受託廠之名稱、地址，經中央衛生主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之(第十條)。

4. 嚴重不良反應通報與藥物回收

除需符合醫療器材優良製造規範之外，國內外製造業者同時須依據「藥物回收作業實施要點」以及「嚴重藥物不良反應通報辦法」建立適當的標準作業程序，以供執行。

危害等級	定義	回收規定
第一級危害	係指藥物有下列情形之一者： 1. 屬藥事法第八十條第一項第一款所指之藥物。 2. 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。	中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售品

	<p>3. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且發生重大損害之虞者。</p> <p>4. 偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材</p>	
第二級危害	<p>係指藥物有下列情形之一者：</p> <p>1. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生發生重大損害之虞者。</p> <p>2. 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生非重大損害之虞者。</p>	
第三級危害	<p>係指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，或非屬第一級或第二級危害者。</p>	<p>中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起六個月內收回市售品。</p>

「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向衛生福利部或其委託機構通報。

嚴重藥物不良反應之定義	藥商通報要求
<p>一、死亡。</p> <p>二、危及生命。</p> <p>三、造成永久性殘疾。</p> <p>四、胎嬰兒先天性畸形。</p> <p>五、導致病人住院或延長病人住院時間。</p> <p>六、其他可能導致永久性傷害需做處置以防永久性傷患者。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。 • 醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理之規定通報嚴重藥物不良反應，得將通報書及相關資料，以郵寄、傳真或網路等方式為之。郵寄、傳真或網路等方式為之。 • 前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。於口頭通報後七日內補送通報書及相關資料。

5. 體外診斷醫療器材

由於體外診斷醫療器材的產品特性與製造方法有其特殊性，衛生福利部特別制定並公佈「體外診斷醫療器材優良製造規範指導手冊」，其內容如下表：

貳、品質系統之要求	參、第三等級(高風險性)體外診斷試劑之注意事項
四、品質系統	十七、供水系統
五、產品規格	十八、加熱、通風與空調系統
六、製程規格	十九、污染/交叉污染
七、製程確效	二十、電腦系統
八、製程及製程管制	
九、環境管制	
十、作業人員之穿著	
十一、清潔與衛生	
十二、組件	
十三、成品檢驗與測試	
十四、安定性試驗及有效期限	
十五、怨訴與失效調查	
十六、品質趨勢分析	

除了「體外診斷醫療器材優良製造規範指導手冊」之外，衛生福利部已經公佈的「製程確效指導手冊」、「清潔製程確效指導手冊」、「無菌製程確效指導手冊」、「水系統確效指導手冊」、「空調系統指導手冊」、「分析方法確效指導手冊」、「電腦系統確效指導手冊」等文件，也可供體外診斷醫療器材的製造業者一併參考。

6. 國外醫療器材製造業者

6-1 品質系統文件（Quality System Documentation, QSD）審查

品質系統文件必須以繁體中文或英文提供，包括：

- 該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。申請人得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總覽表。但必要時，申請人應依衛生福利部之通知，補送其他品質系統文件或資料。
- 與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。
- 該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice）者，替代「與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性

驗證合格登錄證書。」

6-2 美國廠簡化模式

產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485），共同替代 6-1 規定的資料。

6-3 歐盟或瑞士簡化模式

產地為歐盟、瑞士及列支登斯敦之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，得以與衛生福利部醫療器材優良製造規範受託查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材相關指令受託查核機構所出具查廠報告書或衛生福利部認可建立合作之歐盟會員國所出具查廠報告書，連同該歐盟會員國最高衛生主管機關製售證明及該歐盟受託查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485），共同替代 6-1 規定的資料。

6-4 海外查廠

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向衛生福利部繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

出處及延伸閱讀：

- 「藥物製造工廠設廠標準」，中華民國 102 年 3 月 11 日衛生福利部署授食字第 1011103264 號令、經濟部經工字第 10204600840 號令會銜修正發布
- 「藥物優良製造準則」，中華民國 102 年 3 月 11 日衛生福利部署授食字第 1021100245 號令訂定發布
- 「藥物製造業者檢查辦法」，中華民國 100 年 7 月 6 日衛生福利部署授食字第 1001100780 號令、經濟部經工字第 10004604010 號令會銜修正發布。
- 「藥物回收作業實施要點」，中華民國 101 年 8 月 17 日衛生福利部署授食字第 1011406475 號公告修正發布。
- 「嚴重藥物不良反應通報辦法」，中華民國 93 年 8 月 31 日衛生福利部署藥字第 0930324850 號令訂定發布。

一、 常見問答集

1. 醫療器材的定義為何？

答覆：

依據『藥事法』第十三條，醫療器材之定義為：「用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之」。

2. 醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice, 以下簡稱 GMP)相關規定為何？

答覆：

醫療器材在上市之前，製造業者應對其品質管理系統以及產品於設計開發時期便應考慮到的安全與功效要求加以考量、評估與實施。其中，製造業者品質系統應符合「藥物優良製造準則」、「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物製造業者檢查辦法」及「藥物委託製造及檢驗作業準則」。「藥物優良製造準則」第三編為”醫療器材優良製造規範”，內容明訂醫療器材製造業者對品質系統的要求。

檢查藥物製造業者的情形有藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查；藥物製造業者後續追蹤管理之檢查；區域例行性檢查及其他檢查等四種。其中第一種檢查為國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合「藥物製造工廠設廠標準」第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查；其軟體設備及衛生條件，應符合藥物優良製造準則第二編（藥品 GMP）或第三編（醫療器材 GMP）規定。其中，關於國產與輸入醫療器材製造業者的檢查申請辦法略有差異，但均有規定。

3. 醫療器材製造業者申請 GMP 須具備哪些基本資格？

答覆：

新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合「藥物製造工廠設廠標準」第二編及工廠管理輔導法之規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。依前項規定取得工廠登記證及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之

國產藥物製造工廠方可提出申請(工廠登記證之地址範圍需涵蓋製造業藥商許可執照之地址)。

4. 所有的國產醫療器材製造業者都需要申請 GMP 稽核嗎？

答覆：

依「藥物優良製造準則」第三編第六十二條規定，第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第二章之規定。第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第三章之規定。本編第三章規定自發布日起一年後施行。

5. 哪裡可以取得 GMP 稽核申請書？

答覆：

進入衛生福利部食品藥物管理署首頁 (<http://www.fda.gov.tw/>)，點選主選單中之「業務專區」，再點選「醫療器材」，點選「優良製造規範(GMP/QSD)專區」即可下載 GMP 申請書及相關的法規。

6. GMP 稽核申請要向誰提出？除了申請書以外，申請 GMP 稽核還需要準備哪些資料？

答覆：

依據「藥物製造業者檢查辦法」第六條規定，國產醫療器材製造業者遇有新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項等情形，應繳納費用，並填具申請書表二份及依申請書內容檢附品質手冊、工廠登記證、製造業藥商許可執照等文件，向衛生福利部食品藥物管理署提出申請檢查。

7. GMP 稽核申請書應如何填寫？

答覆：

依申請書要求欄位填寫，如有疑義，可洽醫療器材諮詢服務電話(02)8170-6008 詢問。

8. 申請 GMP 認可登錄的醫療器材中英文品項名稱及分類分級代碼應如何決定？

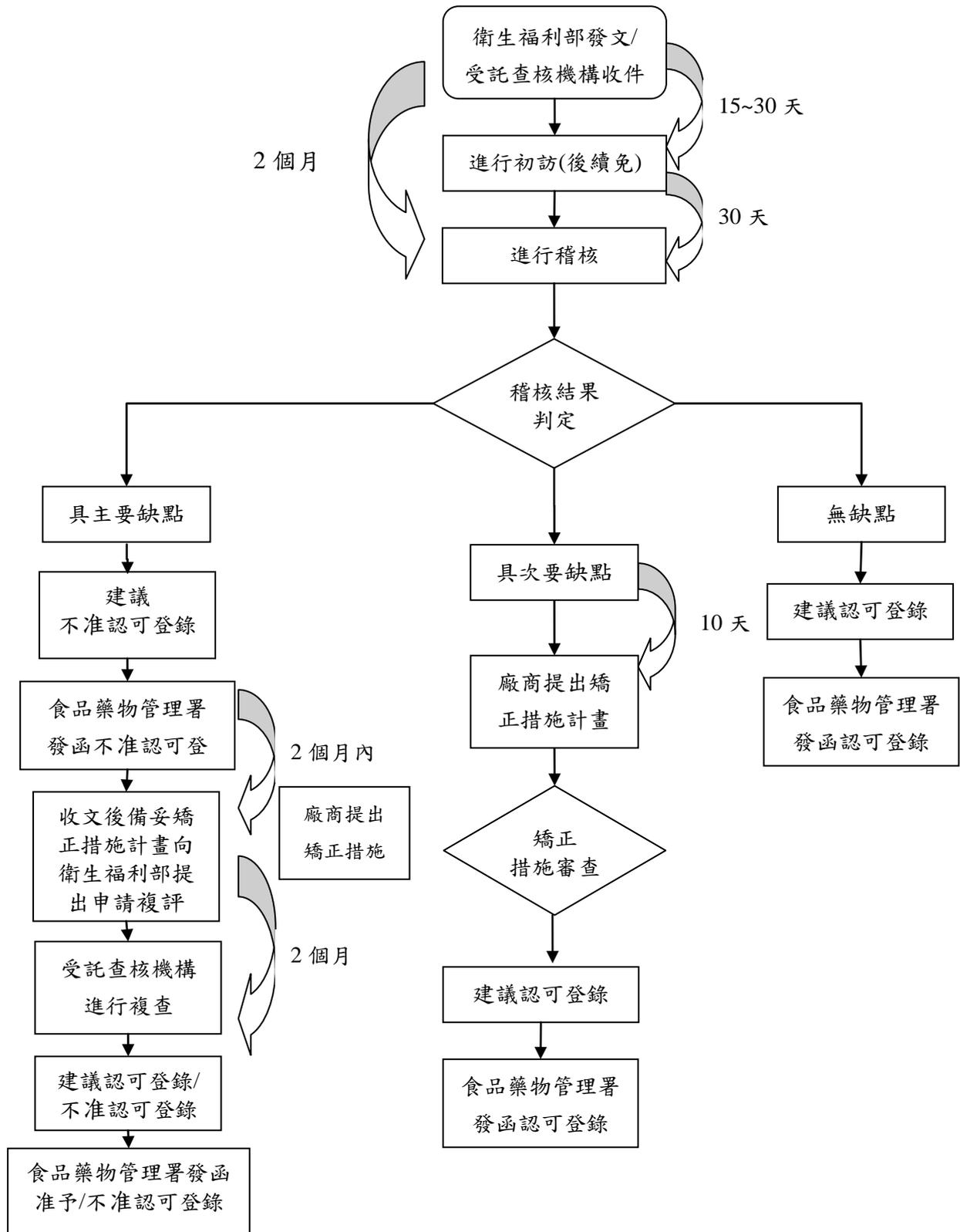
答覆：

申請商可參考衛生福利部醫療器材管理辦法附件一。

9. 執行 GMP 稽核的流程為何？

答覆：

國產醫療器材 GMP 稽核作業流程圖



註 1.受託查核機構將於收文後 15~30 天內進行初訪，並於初訪後 30 天內進行正式稽核。如為後續稽核案，則無需進行初訪，受託查核機構將於收文後 2 個月內進行正式稽核。如廠商因故無法配合稽核時間，得經書面向受託查核機構申請延期稽核，展延期限為 1 個月（以一次為限）。

註 2.矯正措施計畫經審查不符合要求者，受託查核機構得要求廠商重新擬定，次數以一次為限。

註 3.GMP 稽核結果有主要缺點者，受託查核機構將直接行文衛生福利部建議不准認可登錄。俟廠商不准認可登錄函核定之日起 2 個月內向衛生福利部食品藥物管理署提出複評與矯正措施計畫後，受託查核機構需於衛生福利部食品藥物管理署送審案件發文日起 2 個月內完成審查，並回覆衛生福利部食品藥物管理署。

10. 哪些機構可以執行 GMP 稽核？

答覆：

目前衛生福利部指定之醫療器材優良製造規範受託查核機構共有四家，包括財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心以及財團法人塑膠工業技術發展中心。

11. 國產製造業者 GMP 稽核不准認可登錄之認定為何？

答覆：

國產製造業者於 GMP 稽核作業中，若發現主要缺點 1 項(含)以上或 10 項(含)以上次要缺點，受託查核機構將建議暫不准認可登錄。

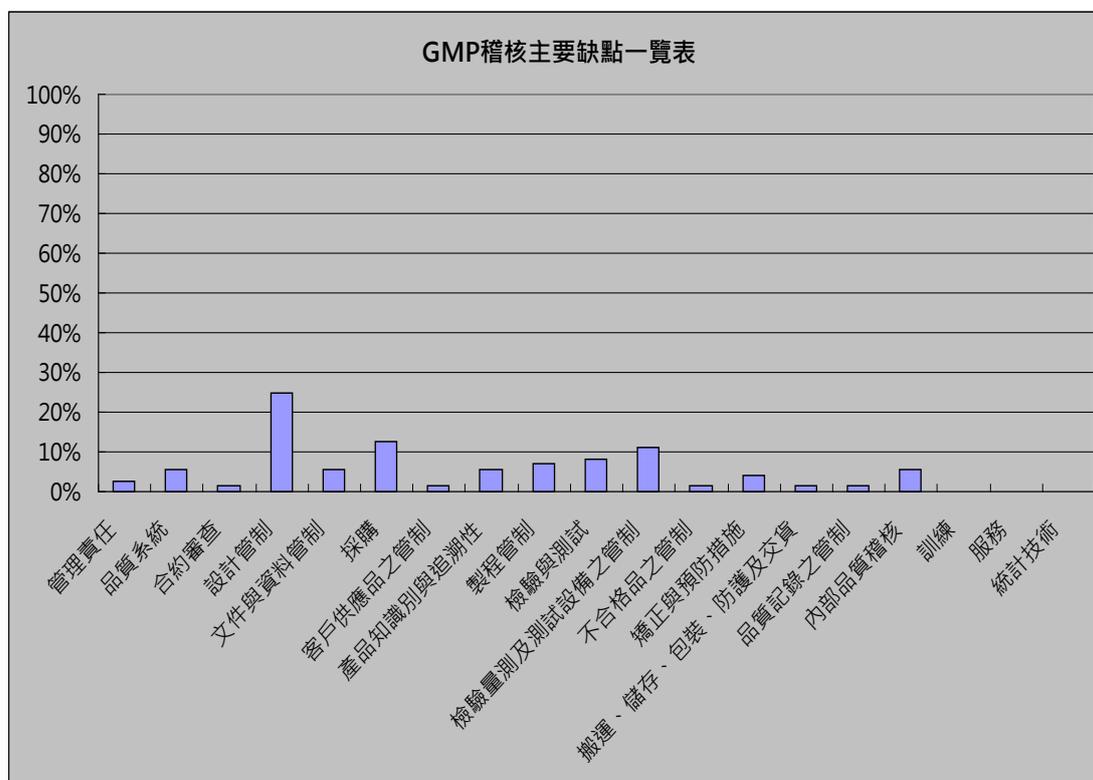
主要缺點與次要缺點之定義，請參考 GHTF 法規稽核指引：『Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers –Part 1: General Requirements』（GHTF/SG4/N28R4:2008）之 10.6.3.3 節之說明：『稽核發現中，可歸類為主要缺點的例子如下：

- a) 未建立適用的品質管理系統法規要求（如缺乏怨訴處理或訓練系統）
- b) 未實施適用的品質管理系統法規要求
- c) 累積太多品質管理系統法規要求的次要缺點
- d) 當上市後資料調查結果指出產品有瑕疵時，未實施適當的矯正與預防措施
- e) 當上市產品依產品標示使用時，對病患或使用造成不適當的風險
- f) 實際產品明顯不符合製造業者的規格或法規要求
- g) 重複出現前次稽核的缺點』

12. 目前國產製造業者 GMP 稽核之常見缺點為何？

答覆：

國產醫療器材 GMP 廠不准認可登錄之主要缺點依次係分佈於『設計管制』、『製程管制』以及『品質系統』等章節，詳細之主要缺點一覽表請參閱下圖：



13. 倘若國產製造業者 GMP 第一次稽核不准認可登錄，應如何改善，且於提出複評時是否需要繳交費用？

答覆：

國產製造業者 GMP 第一次不准認可登錄者，得於衛生福利部不准認可登錄函核定之日起 2 個月內，檢附缺點之矯正措施計畫，向衛生福利部食品藥物管理署行文另案提出複評申請，以一次為限，複評申請無需再繳交費用。

14. 目前衛生福利部委託受託查核機構之聯絡方式為何？

答覆：

受託查核機構	聯絡方式
財團法人金屬工業研究發展中心	電話：02-27013181#601 傳真：02-27029703 地址：106 台北市大安區信義路三段 162-24 號 6F Web site : http://www.mirdc.org.tw
財團法人台灣電子檢驗中心	電話：03-3280026#512 or 03-3280026#513 傳真：03-3276175 地址：333 桃園縣龜山鄉樂善村文明路 29 巷 8 號 Web site : http://www.etc.org.tw
財團法人塑膠工業技術發展中心	電話：04-23595900 #320 傳真：04-23508013 地址：407 台中市西屯區協和里工業區 38 路 193 號 Web site : http://www.pidc.org.tw
財團法人工業技術研究院量測技術發展中心	電話：03-5732276 傳真：03-5734092 or 03-5732299 地址：300 新竹市光復路二段 321 號 16 館 30A 室 Web site : http://medical.cms.itri.org.tw

醫療器材輸入製造廠品質系統文件(QSD)常見問答集

1. 何謂 QSD？誰需要申請 QSD？

答覆：

QSD 為輸入醫療器材品質系統文件（Quality System Documentation）之簡稱。輸入醫療器材上市前，其醫療器材國外製造業者之品質系統亦須符合我國醫療器材優良製造規範（GMP）。QSD 乃為醫療器材輸入業者申請符合我國醫療器材 GMP 方式之一。申請時，應由我國持有販賣業藥商許可執照之藥商，繳納費用並填具申請書表二份及送審資料，向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。

2. QSD 在法規上的依據為何？

答覆：

QSD 於法規上的依據，請參考下列辦法或準則：

- 醫療器材管理辦法
- 藥物製造業者檢查辦法
- 藥物製造工廠設廠標準
- 藥物優良製造準則
- 藥物委託製造及檢驗作業準則
- 嚴重藥物不良反應通報辦法
- 藥物回收作業實施要點

3. QSD 檢附的原廠資料，須提供何種語言版本呢？

答覆：

依據「藥物製造業者檢查辦法」第十六條，受檢查業者應依書表所載事項，備齊相關資料；填寫書表及檢附之資料，限用繁體中文及英文；如非繁體中文或英文者，應另附繁體中文或英文譯本。

4. 申請 QSD 有限制申請品項的數量嗎？

答覆：

一件 QSD 申請案內並無申請品項之數量限制。申請多品項者，請複製申請書內「4.擬輸入之醫療器材」之表格填寫即可。

5. 所有的輸入醫療器材都要申請 QSD 審查嗎？

答覆：

依「藥物優良製造準則」第三編第六十二條規定，第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第二章之規定。第一等級列屬醫療器材管理辦法

附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第三章之規定。本編第三章規定自發布日起一年後施行。

6. 申請 QSD 須檢附什麼資料？

答覆：

QSD 所需送審資料，將會因製造業者國別所在不同，申請模式上亦提供不同選擇。輸入業者請依「藥物製造業者檢查辦法」第七條之規定，檢附送審文件。或可參考下方表格協助準備資料：

QSD 送審資料一覽表 (✓為須檢附項目)			
申請模式	美國廠簡化模式	歐盟技術合作方案 簡化模式	標準 QSD 模式
原製造業者國別	美國、波多黎各、關島....美屬國家	歐盟會員國、瑞士	中華民國以外任何之國家
申請書	✓	✓	✓
原製造廠說明文件	✓	✓	✓
ISO 13485 證書	✓	✓ ³	✓ ⁶
查廠報告	✓ ¹	✓ ⁴	-
製售證明	✓ ²	✓ ⁵	-
全廠配置圖	-	-	✓
各類產品製造作業區域	-	-	✓
主要設備	-	-	✓
產品製造流程	-	-	✓
品質手冊	-	-	✓
文件總覽表	-	-	✓
品質系統程序文件	-	-	✓ ⁷
原認可登錄函正本(後續請案適用)	✓	✓	✓

註 1：FDA 出具之最近一次查廠報告 (Establishment Inspection Report, 簡稱 EIR)

註 2：FDA 出具之製售證明 (Certificate to Foreign Government, 簡稱 CFG)

註 3：限歐盟或與我國簽訂合作換文之國家(瑞士、列支登斯敦)/地區之稽核驗證單位(BSI、LNE/G-med、mdc、TÜV SUD PS、TÜV Rheinland LGA、DGM、DEKRA、AMTAC、MEDCERT、SGS(UK)、UL(UK))

註 4：限歐盟或與我國簽訂合作換文之國家/地區受託查核機構出具之最近一次查廠報告 (12 家單位同註 3)

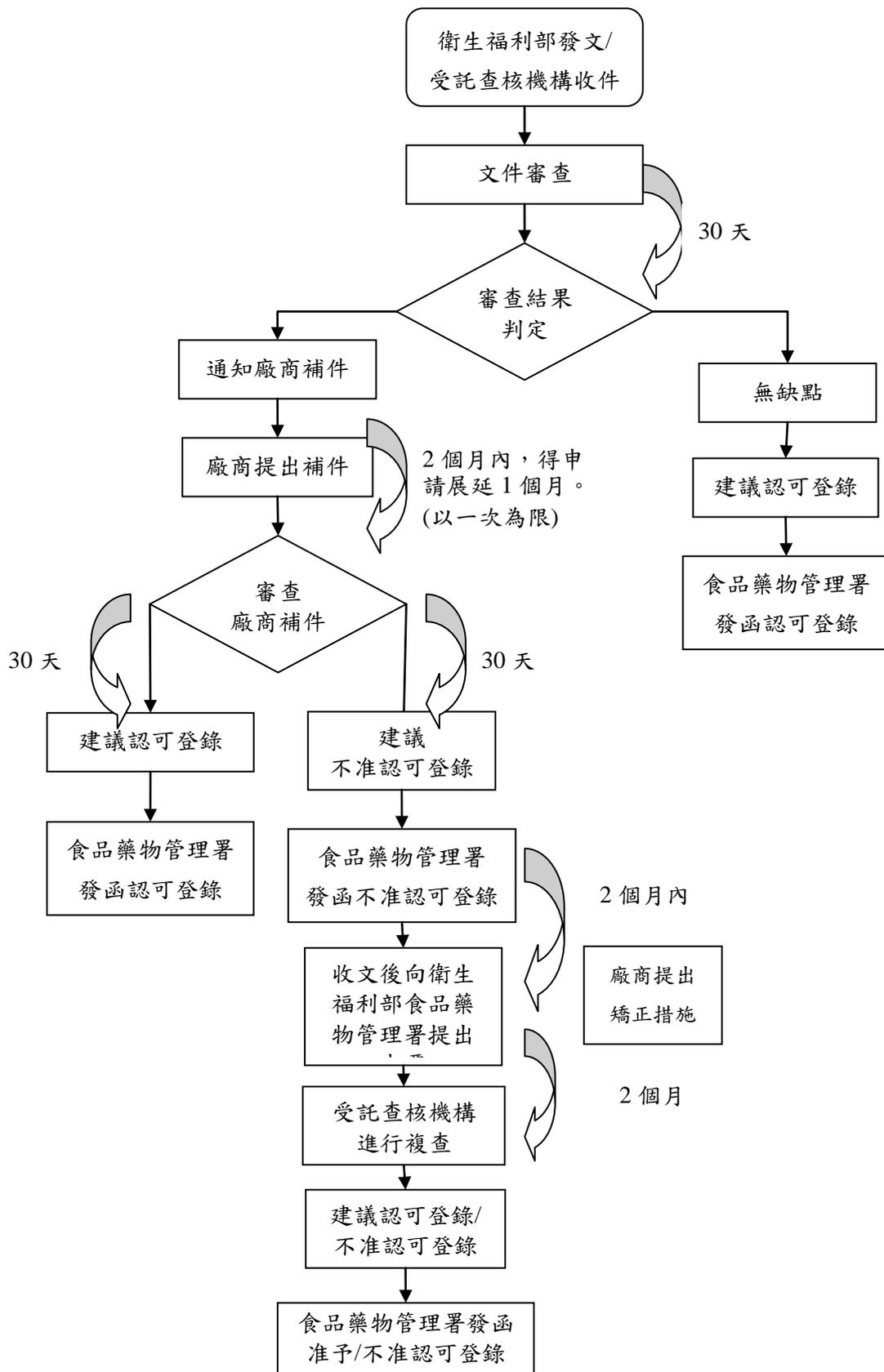
註 5：該國中央衛生主管機關公告認定機構出具之製售證明。

註 6：製造地為美國地區者，可以 FDA 出具之 CFG 代替之。其內容須載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範 (Current Good Manufacturing Practice)

註 7：須含針對台灣地區敘述之傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

7. 執行 QSD 審查的流程為何？

輸入醫療器材 QSD 審查作業流程圖



註 1. 受託查核機構將於收文後 30 天內進行 QSD 審查，申請文件不完整或資料內容不符相關規定時，受託查核機構將以補件通知單方式通知須補正之資訊。廠商若因補件準備不及，得向受託查核機構申請延期補件 1 個月，展延以一次為限。廠商逾期未能補正資料者，受託查核機構將建議衛生福利部食品藥物管理署暫不准以認可登錄。

註 2. 輸入醫療器材廠商可於接獲衛生福利部食品藥物管理署不准認可登錄函核定之日起 2 個月內，向食品藥物管理署提出複評。俟廠商向衛生福利部提出複評與補件資料後，受託查核機構需於衛生福利部食品藥物管理署送審案件發文日起 2 個月內完成審查，並回覆衛生福利部食品藥物管理署。

8. 申請 QSD 審查流程與所需時間為何？

答覆：

輸入業者向衛生福利部食品藥物管理署提出 QSD 申請案後，受託查核機構將於收文後完成初步審查。若 QSD 申請文件不完整或資料內容不符相關規定時，受託查核機構將於 1 個月內發出補件通知單。輸入業者於接獲補件通知單後，準備補件之期限為 2 個月。廠商若因補件準備不及，得向受託查核機構申請延期補件 1 個月，展延以一次為限。輸入業者送交補件資料後，經衛生福利部予以判定該 QSD 申請案是否符合醫療器材優良製造規範之時間約為 1 個月，故申請 QSD 審查所需時間將視各 QSD 申請案情而定。

9. 請問有哪些 QSD 的審查機構呢？

答覆：

目前衛生福利部食品藥物管理署指定之醫療器材 QSD 審查機構共有四家，包括財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心以及財團法人塑膠工業技術發展中心。

10. 請問 QSD 認可登錄函的有效期限是多久？

答覆：

依「藥物製造業者檢查辦法」第十條規定，核發符合醫療器材優良製造規範之證明文件；符合醫療器材優良製造規範之證明文件(QSD 認可登錄函)有效期間為三年。

11. 請問在哪裡可以取得 QSD 的申請書和相關的法規呢？

答覆：

進入衛生福利部食品藥物管理署首頁 (<http://www.fda.gov.tw/>)，點選主選單中之「業務專區」的「醫療器材」，再點選「優良製造規範(GMP/QSD)專區」即可下載 QSD 申請書及相關的法規。

12. QSD 申請書英文版從網站何處下載？

答覆：

從衛生福利部食品藥物管理署網站(www.fda.gov.tw) > 業務專區 > 醫療器材 > 相關表單下載 > 優良製造相關表單 > 輸入醫療器材製造業者申請符合醫療器材優良製造規範申請書(英文版)。

13. 申請 QSD 新案，需要多少申請費用？若要用郵寄方式申請需如何繳納申請費用？

答覆：

QSD 新案及後續案件申請費用均為新台幣 2 萬元，若為海外查廠模式費用為新台幣 50 萬元(依據衛生福利部公佈之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」)，若以郵寄方式申請，請以開具郵政匯票或即期支票隨申請表及相關文件一併寄至「衛生福利部食品藥物管理署醫粧組收文」即可，郵政匯票或即期支票抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。

14. 輸入醫療器材製造業者在台灣已有藥商申請取得 QSD 認可登錄，其他藥商是否可以直接使用於查驗登記作業？或需另案申請？

答覆：

於查驗登記申請時，若申請廠商出具製造業者及持有認可登錄函之藥商同時授權之文件時，方可使用。國內已有藥商持有同一製造業者之 QSD，其他廠商亦可另案辦理申請。

15. 是否可於一 QSD 申請案中納入多個製造廠廠址？

答覆：

QSD 係以製造廠作為登錄，QSD 應依不同製造廠廠址個別申請。

16. 若製造業者已通過 CE 及 ISO9001 是否可替代與醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書？

答覆：

否，請檢附製造業者之 ISO 13485 符合性驗證合格登錄證書方可辦理。

17. 案內檢附醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書 (ISO13485)，製造業者廠名廠址為總公司名稱及地址是否可接受？若證書上列出多個廠名及地址，申請之製造廠為其中一間是否可以接受？

答覆：

ISO13485 證明文件之製造業者名稱及地址應為實質製造廠，申請廠商應檢附實質製造廠之證明文件方可辦理，將視個案申請情形予以斟酌。若證書上列出多個廠名及地址，需明確看出實質製造廠分別所包含的製造品項登錄範圍，若無法看出，製造廠名稱均相同僅地址不同時，請原廠出具說明函確認申請之製造廠確實有生產登錄之品項，非上述情形者，需檢附發證單位針對該證明文件之說明函正本或是查廠報告，供以審查確認。

18. QSD 申請書「3.4 部分製程委託製造」如何填寫且需檢附哪些文件？

答覆：

「委託製造項目」請填寫委託製程名稱，請勿填寫產品名稱，如受託製造廠已取得 ISO13485 或醫療器材 GMP 驗證合格認可登錄，請檢附合格登錄證明文件。

19. QSD 申請書中 3.7~3.9 項目要準備哪些資料？

答覆：

輸入醫療器材業者針對 QSD 申請書 3.7~3.9 要求之台灣通報回收相關程序文件，需符合衛生福利部依藥事法第四十五條之一之規定訂定 93 年 8 月 31 日發布「嚴重藥物不良反應通報辦法」及藥事法第八十條規定所訂定 101 年 8 月 17 日發布「藥物回收作業實施要點」之要求，建立相關執行程序。檢附原廠出具之程序文件得以下列五種模式其一出具：

1. 原廠出具 SOP 程序書，內容依據藥物回收作業實施要點、嚴重藥物不良反應通報辦法等規定敘明台灣回收通報作業要求（如危害程度分級、嚴重不良反應定義、通報時限等）。
2. 原廠出具 SOP 程序書，內容至少敘明「由誰(各地分公司或代理商)依何規定(當地衛生主管機關規定)進行回收通報」，再搭配國內代理商或分公司之回收通報程序。
3. 受託廠(A)之總公司(A1)出具 SOP 程序書，內容同模式 1，且兩公司名稱可辨識為同一集團之公司(A&A1)，總公司出具說明函說明「SOP 適用性」及「由總公司負責回收通報」。
4. 受託廠(A)之委託者(B)出具 SOP 程序書，內容同模式 1，且兩公司名稱相差甚遠、無法辨識兩者之間的關係(A&B)，由受託廠及委託廠雙方出具說明函說明回收通報機制之權責分工。
5. 原廠簽署說明函，說明內容應包括以下內容：1.說明將納入台灣回收通報法規，2.搭配國內代理商或分公司之回收通報程序。(並納入之後申請後續及不定期稽核審查重點)。

20. QSD 申請書「4.擬輸入之醫療器材」醫療器材名稱是否可填寫產品名稱？

答覆：

可以，但建議依「醫療器材管理辦法附件一」填寫。

21. 製造業者於墨西哥境內的美國關稅協定區域，是否可適用 5.1 美國廠簡化模式？

答覆：

否，美國廠簡化模式限制製造業者位於美國、關島、波多黎各方可適用，其餘請以 QSD 標準模式申請。

22. QSD 申請案以 5.1 美國廠簡化模式 申請，「5.1.1」需填寫查廠日期，請問要附上查廠報告嗎？有哪些需要注意的地方？

答覆：

是，應以最近一次查廠報告為主，且報告查廠內容至少應包含一個申請品項。為確保產品品質及美國醫療器材製造廠之近期品質系統符合優良製造規範要求，廠商檢附美國 FDA 出具之 EIR 應符合下列要求：

(1) 102 年 6 月 1 日前送審之 QSD 美國簡化申請案，除檢附最近 1 次美國 FDA 出具之 EIR 之外，尚須檢附以下資料，並於必要時，提供其他相關資料佐證：

- i. 品質手冊。
- ii. 原廠說明並切結品質系統並無重大改變之切結書正本乙份。
- iii. 申請書 3.7~3.9 所載符合台灣法規要求之程序書。

(2) 102 年 6 月 1 日後送審之 QSD 美國簡化申請案，擬僅採認美國 FDA 自查核日起 3 年內最近 1 次出具之 EIR，若無法提供者，應改以其他模式申請。

23. QSD 申請案以 5.2 歐盟技術合作方案簡化模式 申請，目前可接受哪些國家及哪些符合性驗證單位之 ISO 13485 證書及 audit report？

答覆：

目前僅接受製造業者址位於歐盟地區、瑞士及列支登斯敦之製造業者，以及申請書 5.2.1 列出已簽訂「台歐查廠報告技術合作方案」12 家之符合性驗證單位出具之相關文件。

24. QSD 申請案以 5.1 美國廠簡化模式 或 5.2 歐盟技術合作方案簡化模式 申請者均需檢附製造業者所在地最高衛生主管機關出具之製售證明，該文件是否需經由我國駐外單位簽證？

答覆：

否，QSD 申請案內之製售證明不需經由我國駐外單位簽證即可辦理。但若該證明文件需應用於辦理查驗登記之用時，仍應簽證，以符合規定。

25. 若擬登錄品項涉及滅菌製程，品質系統文件是否有特定之要求？

答覆：

若以 QSD 標準模式申請，應檢附製造業者滅菌相關程序文件。

26. 若已於本署申請 QSD 且案件審查中，是否可以新增擬登錄品項？

答覆：

否，若案件已於審查階段，不得新增原申請書以外之登錄品項。

27. 若 QSD 原認可登錄函有效期限將屆，且擬申請之後續申請案有新增登錄品項，應如何申請？

答覆：

請於 QSD 後續申請案一併填寫原登錄品項及新增品項於申請書中，並檢附相關資料。

28. 製造業者於認可登錄期間廠名變更(廠址不變)，且 QSD 認可登錄函有效期限將屆，應如何申請？

答覆：

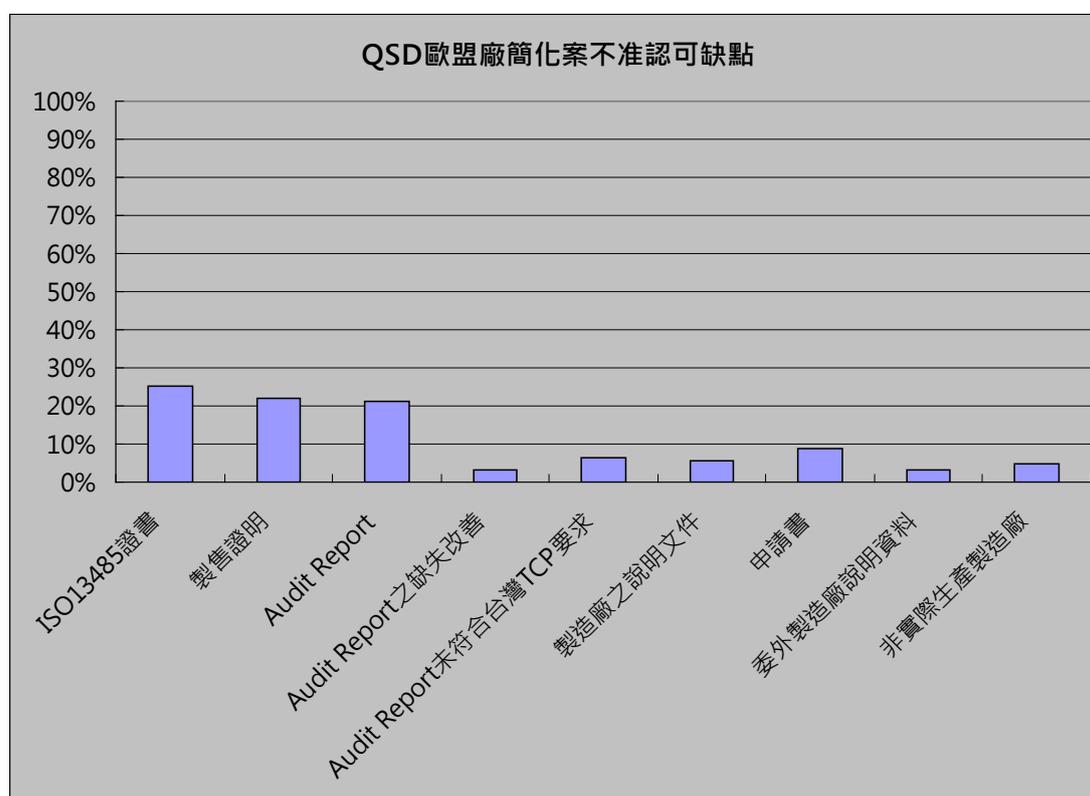
請於後續申請時，檢附原廠廠名變更說明函，且檢附已變更後之廠名之相關文件方可辦理，視個案申請情形予以斟酌。

29. 目前輸入醫療器材 QSD 申請案件不准認可登錄(不同意備查)之常見缺點為何？

答覆：

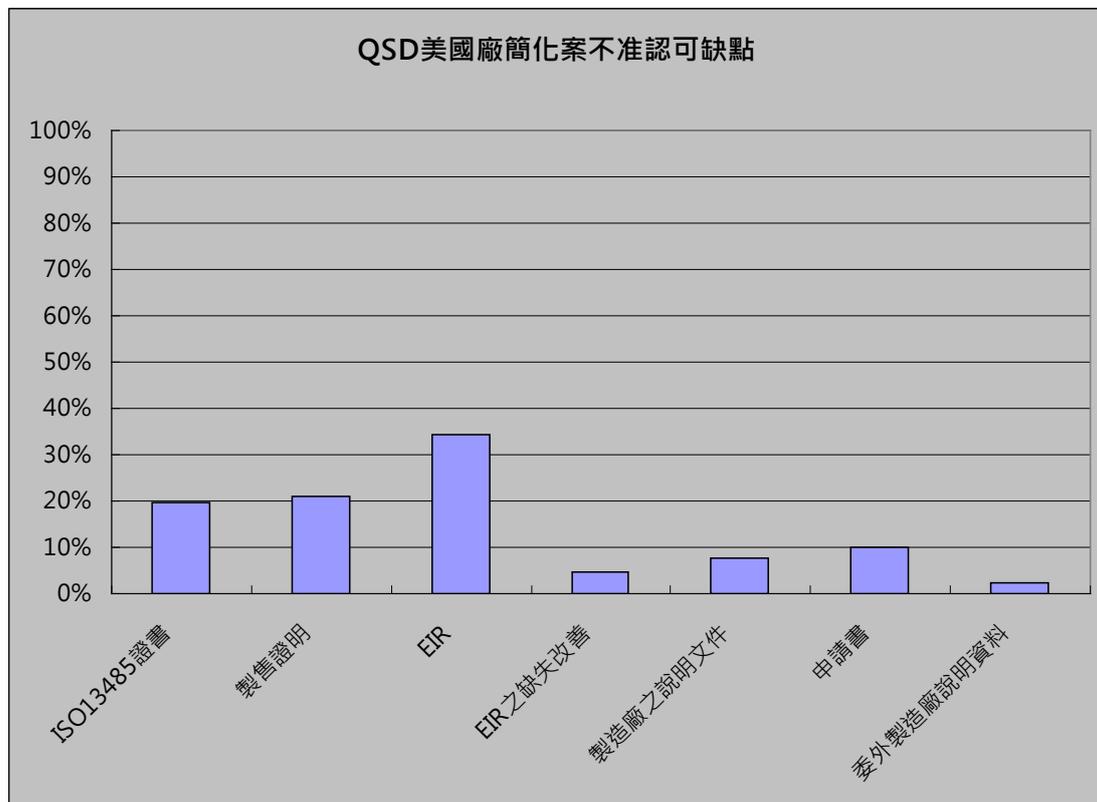
- 標準 QSD 模式

標準模式之輸入醫療器材 QSD 申請案不准認可登錄之常見缺點，依次為：未能檢附合於規定之二階文件、與 GMP 同等之符合性驗證合格登錄證書、以及產品製造流程等，詳情請參閱下圖。



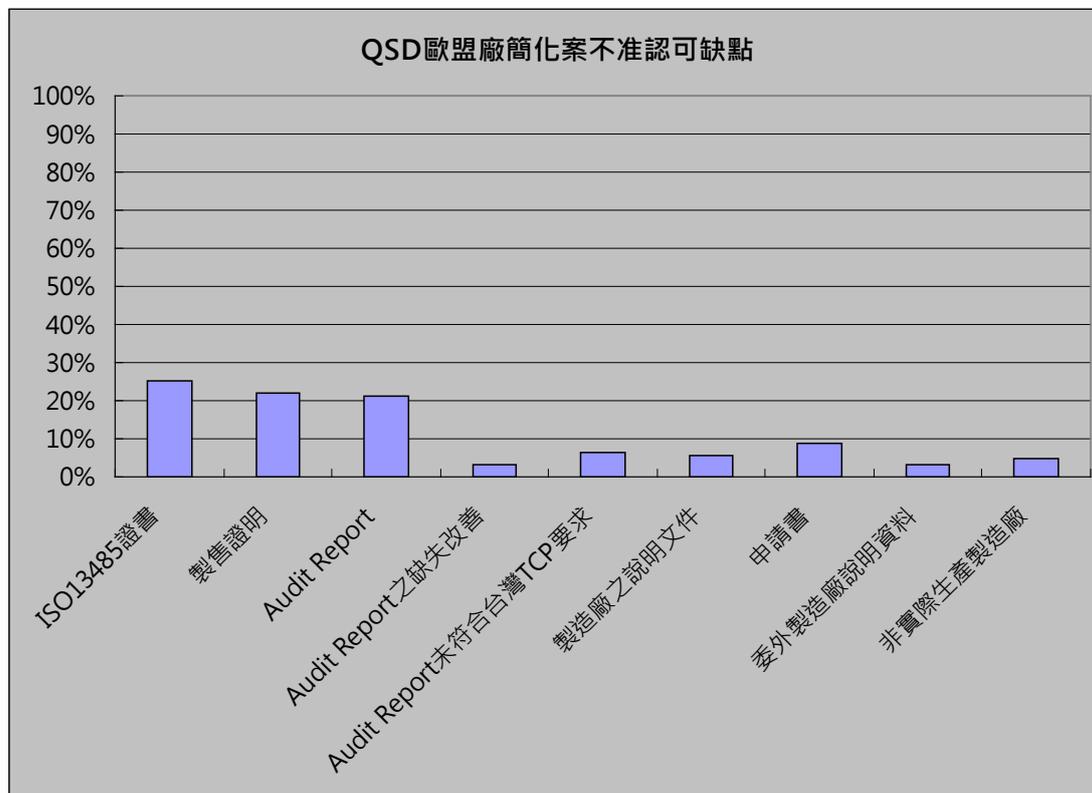
- 美國廠簡化模式

美國廠簡化模式之 QSD 申請案件不准認可登錄之常見缺點依次為：未能檢附符合於規定之 EIR、製售證明(CFG)以及與 GMP 同等之符合性驗證合格登錄證書，詳情請參閱下圖。



• 歐盟技術合作方案簡化模式

歐盟技術合作方案簡化模式申請案不准認可登錄之常見缺點依次為：未能檢附符合於規定之稽核報告、與 GMP 同等之符合性驗證合格登錄證書以及製售證明，請參閱下圖。



30. 若輸入醫療器材 QSD 申請案件不准認可登錄，應如何改善其缺點，且於提出複評時是否需要繳交費用？

答覆：

輸入醫療器材業者申請 QSD 審查，經衛生福利部判定不准認可登錄者，業者得於衛生福利部核定之日起 2 個月內，針對缺點備齊補件資料後向衛生福利部食品藥物管理署申請複評。申請複評無須繳納費用，惟一旦申請複評後則無法再對於該案進行補件。

31. 目前衛生福利部委託受託查核機構之聯絡方式為何？

答覆：

目前衛生福利部指定之醫療器材 QSD 受託查核機構共有四家，聯絡方式參考如下：

受託查核機構	聯絡方式
財團法人金屬工業研究發展中心	電話：02-27013181#602 傳真：02-27029703

	地址：106 台北市大安區信義路三段 162-24 號 6F Web site : http://www.mirdc.org.tw
財團法人台灣電子檢驗中心	電話：03-3280026#513 傳真：03-3276175 地址：333 桃園縣龜山鄉樂善村文明路 29 巷 8 號 Web site : http://www.etc.org.tw
財團法人塑膠工業技術發展中心	電話：04-23595900 #320 傳真：04-23508013 地址：407 台中市西屯區協和里工業區 38 路 193 號 Web site : http://www.pidc.org.tw
財團法人工業技術研究院量測技術發展中心	電話：03-5743881 傳真：03-5734092 or 03-5732299 地址：300 新竹市光復路二段 321 號 16 館 30A 室 Web site : http://medical.cms.itri.org.tw

32. 申請品項如何對應 ISO13485 之 scope ?

答覆：

申請商可依據醫療器材管理辦法附件一，確認擬輸入醫療器材之產品名稱、鑑別或預期用途是否與 ISO 13485 證書 scope 相符，進而以表列方式提供 ISO 13485 證書 scope 與申請品項對照說明，請參考以下表格：

項次	擬申請認可登錄品名	ISO 13485 證書 scope	製售證明產品名稱
1	中文品名		
	英文品名		
2	中文品名		
	英文品名		
3	中文品名		
	英文品名		

註：若申請美、歐簡化模式，亦可與製售證明一併對照。

法規名稱：藥事法

公(發)布時間：民國 59 年 08 月 17 日

最新修正時間：民國 102 年 05 月 08 日

第一章 總則

- 第 1 條 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。
- 第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- 第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。
- 第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。
- 第 5 條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。
- 第 6 條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：
一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
四、用以配製前三款所列之藥品。
- 第 7 條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。
- 第 8 條 本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。
製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。
前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 9 條 本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。
- 第 10 條 本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。

- 第 11 條 本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。
- 第 12 條 本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。
- 第 13 條 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。
- 第 14 條 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：
一、藥品或醫療器材販賣業者。
二、藥品或醫療器材製造業者。
- 第 15 條 本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：
一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。
- 第 16 條 本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。
前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。
藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。
- 第 17 條 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。
經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。
- 第 18 條 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。
前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。
- 第 19 條 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。
前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。
前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

- 第 20 條 本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：
- 一、未經核准，擅自製造者。
 - 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
 - 三、將他人產品抽換或摻雜者。
 - 四、塗改或更換有效期間之標示者。
- 第 21 條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：
- 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
 - 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
 - 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
 - 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
 - 五、主治效能與核准不符者。
 - 六、超過有效期間或保存期限者。
 - 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
 - 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。
- 第 22 條 本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：
- 一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
 - 二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。
- 前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。
- 第 23 條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：
- 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
 - 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
 - 三、超過有效期間或保存期限者。
 - 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 第 24 條 本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。
- 第 25 條 本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。
- 第 26 條 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

第二章 藥商之管理

- 第 27 條 凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。
- 前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

- 第 27-1 條 藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。
藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。
藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。
違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。
- 第 28 條 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。
中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。
西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。
- 第 29 條 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。
中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。
西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。
- 第 30 條 藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。
- 第 31 條 從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。
- 第 32 條 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。
前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。
- 第 33 條 藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。
前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法

廣告之行為。

第三章 藥局之管理及藥品之調劑

- 第 34 條 藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。
藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。
- 第 35 條 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。
- 第 36 條 藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。
- 第 37 條 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。
前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。
醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。
中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。
- 第 38 條 藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第四章 藥物之查驗登記

- 第 39 條 製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。
向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。
第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。
申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。
- 第 40 條 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，

- 其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。
- 第 40-1 條 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。
前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。
- 第 40-2 條 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。
新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。
新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品
之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。
新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。
新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。
- 第 41 條 為提昇藥物製造工業水準，對於藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。
前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。
- 第 42 條 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。
前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。
- 第 43 條 製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。
- 第 44 條 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。
- 第 45 條 經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。
藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。
- 第 45-1 條 醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

- 第 46 條 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。
經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。
- 第 47 條 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。
前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。
- 第 48 條 藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。
- 第 48-1 條 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。

第 五 章 藥物之販賣及製造

- 第 49 條 藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。
- 第 50 條 須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：
一、同業藥商之批發、販賣。
二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。
三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。
前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。
- 第 51 條 西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。
- 第 52 條 藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。
- 第 53 條 藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：
一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。
二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。
前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

- 第 54 條 藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。
- 第 55 條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。
前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 56 條 經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。
- 第 57 條 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。
藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。
符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。
第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。
第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 57-1 條 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。
前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。
- 第 58 條 藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理

- 第 59 條 西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加

鎖儲藏。

管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

- 第 60 條 管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。
前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領
受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。
管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

- 第 61 條 (刪除)

- 第 62 條 第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。

- 第 63 條 (刪除)

- 第 64 條 中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。
中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

第七章 藥物廣告之管理

- 第 65 條 非藥商不得為藥物廣告。

- 第 66 條 藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

- 第 66-1 條 藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。
前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

- 第 67 條 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載

於學術性醫療刊物為限。

第 68 條 藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一、假借他人名義為宣傳者。
- 二、利用書刊資料保證其效能或性能。
- 三、藉採訪或報導為宣傳。
- 四、以其他不正當方式為宣傳。

第 69 條 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

第八章 稽查及取締

第 71 條 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 71-1 條 為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 72 條 衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第 73 條 直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第 74 條 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

第 75 條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。

六、主治效能、性能或適應症。

七、副作用、禁忌及其他注意事項。

八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

第 76 條 經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

第 77 條 直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 78 條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 79 條 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 80 條 藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

-
- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
 - 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
 - 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
 - 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
 - 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
 - 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
 - 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。
- 製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第 81 條 舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

第九章 罰則

第 82 條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致重傷者，處七年以上有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 83 條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 84 條 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。

第 85 條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣一萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新台幣一萬元以下罰金。

第 86 條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣五萬元以下罰金。
明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣三萬元以下罰金。

第 87 條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第 88 條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。

第 89 條 公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

第 90 條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第 91 條 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。
違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條 違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元

以下罰鍰。

違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

第 93 條 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。

二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。

三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。

違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

第 94 條 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第 95 條 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 96 條 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

第 96-1 條 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下

罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。

第 97 條 藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

第 97-1 條 依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

第 98 條 (刪除)

第 99 條 依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。
科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。
受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 99-1 條 依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。
中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。
申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 100 條 本法所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。

第 101 條 依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第十章 附則

第 102 條 醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。
全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

第 103 條 本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。
八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。

二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。

三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

第 104 條 民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

第 104-1 條 前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於七十九年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。

第 104-2 條 依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。

前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。

第 104-3 條 各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 104-4 條 中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 105 條 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第 106 條 本法自公布日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。

法規名稱：藥事法施行細則 公(發)布時間：民國 62 年 04 月 14 日

最新修正時間：民國 101 年 12 月 07 日

- 第 1 條 本細則依藥事法（以下簡稱本法）第一百零五條規定訂定之。
- 第 2 條 本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。
- 第 3 條 本法第八條第二項所稱醫師處方藥品，係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者。
- 第 4 條 本法所稱稽查，係指關於藥物有無經核准查驗登記及與原核准查驗登記或規定是否相符之檢查事項。
本法所稱檢驗，係指關於藥品之性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定事項，或醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項。
- 第 5 條 本法第二十條第一款所稱未經核准，擅自製造者，不包括非販賣之研究、試製之藥品。
前項藥品應備有研究或試製紀錄，並以無商品化之包裝者為限。
- 第 6 條 本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。
- 第 7 條 本法第二十三條第一款所稱使用，係指依標籤或仿單刊載之用法，作正常合理之使用者。
- 第 8 條 本法第二十五條所稱標籤，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。
- 第 9 條 本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：
一、藥商種類。
二、營業項目。
三、藥商名稱。
四、地址。
五、負責人。
六、藥物管理、監製或技術人員。

七、其他應行登記事項。

- 第 10 條 依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：
- 一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。
 - 二、藥商為公司組織者，其公司執照、公司組織章程影本。
 - 三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。
 - 四、藥物製造業者，其工廠登記證及其影本。
 - 五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。
- 新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照。
- 第 11 條 申請藥商登記者，其藥商種類及應載明之營業項目，應依本法第十四條至第十八條之規定。
- 西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品。
- 藥商經營醫用放射性藥品者，應依有關法令規定，申請核准後始得販賣。
- 第 12 條 藥品製造業者依本法第十六條規定在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。
- 藥品製造業者依本法第五十八條規定，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。
- 第 13 條 醫療器材製造業者依本法第三十二條規定應聘技術人員之醫療器材類別及其技術人員資格，依左列規定：
- 一、製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。
 - 二、製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水（錠）、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。
- 第 14 條 藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。

- 第 15 條 本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。
前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。
- 第 16 條 藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。
- 第 17 條 藥商依本法第二十八條或第二十九條規定聘用之管理或監製人員，或第三十一條、第三十二條規定聘用之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記。
- 第 18 條 藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。
- 第 19 條 (刪除)
- 第 20 條 (刪除)
- 第 21 條 (刪除)
- 第 22 條 (刪除)
- 第 22- 1 條 依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附左列資料，送請中央衛生主管機關核辦：
一、藥商許可執照。
二、試製計畫書。
三、經濟部工廠登記證。但研發單位者，不在此限。
四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，應檢附委託書及該藥商之藥商許可執照。
- 第 23 條 (刪除)
- 第 23- 1 條 中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之

審查業務。

第 24 條 本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

- 一、藥物中文及外文品名。
- 二、藥品處方及藥品劑型。
- 三、醫療器材成分、材料、結構及規格。
- 四、藥物標籤、仿單及包裝。
- 五、藥品之直接包裝。
- 六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。
- 七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。
- 八、藥商名稱。
- 九、製造廠廠名及廠址。
- 一〇、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

第 25 條 (刪除)

第 26 條 (刪除)

第 27 條 國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。

國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。

第 28 條 藥商名稱之變更，涉及權利之移轉者，應由雙方共同提出申請。

第 29 條 (刪除)

第 30 條 (刪除)

第 31 條 輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，須變更藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文者，應檢附其所變更之實樣各二份，申請中央衛生主管機關核定。

前項經變更名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文之藥物，不得用於內銷。

第 32 條 (刪除)

- 第 33 條 本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。
- 第 34 條 依本法第五十三條第二項為輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。
經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：
一、廠商名稱及地址。
二、品名及許可證字號。
三、效能或適應症。
四、批號。
五、分裝藥商名稱及地址。
六、分裝日期。
七、製造日期及有效期間或保存期限。
八、其他依規定應刊載事項。
前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。
- 第 35 條 生物藥品之容器、標籤、仿單及包裝，除應依本法第七十五條規定刊載外，含有防腐劑者，應標明防腐劑含量。
- 第 36 條 依本法第七十四條所規定辦理之藥品檢驗封緘，其審查或檢驗結果為不合格者，國外輸入藥品應由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原輸入藥商限期退運；本國製造藥品可改製使用者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製。屆期未能退運或改製，或不能改製者，應予以銷燬。
- 第 37 條 藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理。
藥物有本法第八十條第一項第四款或第五款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 第 38 條 取締偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經許可製造或輸入之醫療器材，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣（市）衛生主管機關

得設置查緝小組。

- 第 39 條 舉發偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝獲者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關依左列標準計點核發獎金：
- 一、舉發製造或輸入偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：四至十點。
 - 二、舉發以批發方式轉售（讓）偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至五點。
 - 三、舉發零售、運送、儲（寄）藏、牙保或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至三點。
 - 四、舉發製造、輸入、販賣劣藥或不良醫療器材者：二至三點。
- 每點獎金之數額，由直轄市或縣（市）衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。中央衛生主管機關於必要時，得編列緝獲獎金補助之。
- 第 40 條 二人以上聯名舉發前條之案件，其獎金應由原舉發人聯名具領。二人以上分別舉發案件而有相同部分者，其獎金應發給最先舉發者；如無法分別先後時，平均分發之。
- 第 41 條 協助查緝機關緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入之醫療器材者，其獎勵準用關於舉發人之規定。
- 第 42 條 依本細則應發給獎金者，應由緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材之機關敘明事實申請之。但同時符合本細則或其他法令規定給予獎勵者，不得重複給獎。
- 第 43 條 對於舉發人或協助緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材者之姓名，應嚴予保密，不得洩漏。
- 第 44 條 登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。
- 第 45 條 藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。
中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。

第 46 條 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

第 47 條 藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：

- 一、涉及性方面之效能者。
- 二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。
- 三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。
- 四、誇張藥物效能及安全性者。

第 48 條 (刪除)

第 49 條 (刪除)

第 50 條 本法第一百零二條第二項所稱醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。

第 51 條 (刪除)

第 52 條 (刪除)

第 53 條 本法及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條 本細則自發布日施行。

法規名稱：藥物製造工廠設廠標準

公(發)布時間：民國 62 年 05 月 29 日
最新修正時間：民國 102 年 03 月 11 日

第一編 總則

第 1 條 本標準依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。

第 2 條 藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合本標準之規定；本標準未規定者，依其他有關法令之規定。

第 3 條 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管理輔導法規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證明文件或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。依前項規定取得工廠登記證明文件及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠，如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。國外藥物製造工廠如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。

第二編 設廠基本條件

第 4 條 藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：

- 一、 工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。
- 二、 廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材

料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及清淨度調節設備。

- 三、 廠內作業場所應明確區分（如粉劑製造室、液劑製造室等），兼製環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。
- 四、 設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。
- 五、 粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備。
- 六、 工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。
- 七、 設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。
- 八、 設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。
- 九、 設置檢驗部門（化驗室及儀器室）及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。
- 十、 對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理（如離子交換樹脂裝置等）及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。

第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。

第 5 條 製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。

製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

第 6 條 散（粉）劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、 粉碎設備。
- 二、 篩粉設備。
- 三、 混合設備。
- 四、 乾燥設備。
- 五、 粉塵收集設備。
- 六、 其他相關設備。

第 7 條 膠囊劑、軟膠囊劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、溶膠調合設備。
- 六、軟膠膜加工設備。
- 七、軟膠囊充填壓製設備。
- 八、自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備。
- 九、粉塵收集設備。

前項第五款至第七款，係製造軟膠囊工廠常用之設備；第五款及第六款所定設備之裝置場所，應與其他場所隔開；第六款及第七款所定設備之場所，應具備空氣溫度及濕度之調節。

第 8 條 顆粒劑、錠劑（含眼用錠劑）、著衣錠劑、丸劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合或煉合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、造粒設備。
- 六、整粒設備。
- 七、壓錠設備或製丸設備。
- 八、溶膠或糖漿調合、噴霧或包衣、送風、乾燥、磨光設備。
- 九、外殼模器、加光器。
- 十、粉塵收集設備。

前項第八款所定設備之場所，應與其他場所隔開。

眼用錠劑製造工廠，另應視需要設置滅菌設備、空氣清淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

第 9 條 乳劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌乳化設備。
- 二、乳劑調勻設備。
- 三、乳劑充填（分裝）設備。

第 10 條 懸液劑、酏劑、浸膏劑、流浸膏劑、液劑（含眼用液劑、血液透析液、灌洗用液劑）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、蒸餾水或純淨水之製造設備。
- 二、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。

-
- 三、滲漉設備。
 - 四、浸漬設備。
 - 五、過濾設備。
 - 六、攪拌設備。
 - 七、定量充填（分裝）及容器封閉設備。
 - 八、加熱濃縮（減壓）裝置。
 - 九、滅菌設備。

眼用液劑製造工廠，另應視需要設置滅菌設備、空氣清淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

第 11 條 氣化噴霧劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌設備。
- 二、充填設備。

第 12 條 軟膏（含眼用軟膏）、栓劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉末研磨設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、加熱釜。
- 四、調勻設備。
- 五、充填（分裝）設備。
- 六、軟膏管封閉設備。
- 七、栓劑模型冷凝設備。
- 八、滅菌設備。
- 九、粉塵收集設備。

前項第五款及第六款所定之設備，於不裝軟膏管之工廠，得免設置。

眼用軟膏製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

第 13 條 棒劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、混合設備。
- 二、充填設備。

第 14 條 貼劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、加熱設備。
- 二、攪拌、捏合設備。
- 三、塗布設備。
- 四、裁切設備。

第 15 條 植入劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、壓製或模製設備。
- 二、滅菌設備。

第 16 條 注射劑（含腹膜透析液）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、注射用水之製造設備。
 - 二、安瓿切斷設備。
 - 三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。
 - 四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者免設。
 - 五、準確衡量之充填設備。
 - 六、注射劑容器封閉設備。
 - 七、滅菌設備。
 - 八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。
 - 九、注射劑異物檢查設備。
 - 十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。
 - 十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
 - 十二、藥液調製室。
 - 十三、藥劑充填及容器封閉室。
 - 十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。
 - 十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。
 - 十六、凍晶乾燥設備。
- 前項第十二款及第十三款之各室應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣清淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。

第 17 條 抗生素藥品製劑工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、注射用抗生素製劑：
 - (一) 液狀抗生素製劑應具第十六條各項設備；粉狀抗生素製劑，除視其實際需要設置第十六條有關設備外，並應增加設置適當控制溫度與濕度之無菌充填（分裝）設備及自動或半自動精密天秤。
 - (二) 通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。
 - (三) 應具備抗生素原料及產品之力價與安全試驗設備。

(四) 加工分裝場所，應設置預備室（供分裝材料及容器之乾燥滅菌與儲藏及從事其他分裝準備工作之用）及分裝室（應設置適當控制濕度之無菌設備及自動或半自動精密天秤）。

二、非注射用抗生素製劑（如膠囊劑、錠劑、液劑、軟膏等）：除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所，應視實際需要設置空氣清淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備，並應具備前款第二目及第三目所定之設備。

三、青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有完全隔開之廠房，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。

第 18 條 生物藥品或生物技術產品製造工廠，除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒外，應視需要設置下列設備：

一、製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備。

二、安全試驗與生物檢定場所、設施及設備。

三、動物採血及動物來源製造痘苗之製造廠，應有足夠沖洗之水源設備。

四、作業場所應有清理污水及消毒設備。

五、微生物培養設備。

六、微生物過濾設備。

七、微生物接種及採取設備。

八、冷凍乾燥設備。

九、稀釋原液調製設備。

十、充填（分裝）及容器密封設備。

十一、微生物之貯藏設備。

十二、製造過程中之中間產品及最終產品之貯藏設備：貯藏設備之室溫，應適合各貯藏產品之溫度。

十三、調劑用溶液及培養基調製設備。

十四、使用前、後之製造與檢驗用之器具及各種溶液、培養基等之滅菌消毒設備。

十五、恆溫器、滅菌設備、冷藏及冷凍設備，並附裝自動調節器、溫度計及其他必要之紀錄儀器。

十六、動物屍體及其他污物焚化或銷毀設備。

十七、員工更衣及沐浴設備。

十八、動物解剖及臟器磨碎設備。

十九、其他相關設備。

操作芽孢、細菌及病毒場所，應與其他場所完全隔離。

第一項第七款至第十款所定設備之場所，須係無菌室設備，並應裝設所需之無菌空氣調節器。但第一項第十款設備之場所應裝設之無菌空氣調節器，須係無菌減濕空氣調節器。

第 19 條 中藥磨粉工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、粉塵收集設備。
- 五、分裝及包裝設備。

第 20 條 中藥飲片炮製工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、淨選加工設備。
- 二、切製處理設備。
- 三、切製設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、炮製設備。
- 六、分裝及包裝設備。
- 七、其他相關設備。

第 21 條 中藥膏藥（硬膏、油膏）及藥膠布製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、混合設備。
- 三、熬膏釜爐攪拌設備。
- 四、膏藥塗布設備。
- 五、裁切設備。

第 22 條 中藥碎片製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切片（碎）設備。
- 二、篩粒設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。

第 23 條 中藥液劑、露劑、酒劑、膏滋劑、膠劑製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切斷（碎）設備。
- 二、浸漬設備。
- 三、過濾設備。
- 四、煎熬或濃縮設備。

-
- 五、蒸餾設備。
 - 六、攪拌設備。
 - 七、液體充填（分裝）設備。
 - 八、膠模盤及切膠刀。

第 24 條 中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切斷（碎）設備。
- 二、萃取設備。
- 三、過濾設備。
- 四、減壓濃縮設備。
- 五、恆溫或減壓乾燥設備。

第 25 條 硬空膠囊製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、溶膠設備。
- 二、模製設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、裁截及套合設備。
- 五、消毒滅菌設備。
- 六、微生物檢查設備。
- 七、作業場所，應設置空氣清淨、溫度、濕度等調節設備。

第 26 條 醫用氣體製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、儲存設備。
- 二、蒸發設備。
- 三、空氣壓縮設備。
- 四、純化設備。
- 五、灌充或充填設備。
- 六、分離設備。
- 七、合成設備。

第 27 條 衛生材料類製造工廠，除各作業場所應視其性質予以區分隔離外，應視需要設置下列設備：

- 一、彈棉機、展棉機或梳棉機：委託整棉廠加工者，得免設置。
- 二、加壓脫脂設備。
- 三、漂洗設備。
- 四、脫水設備。
- 五、乾燥設備（乾燥室）。
- 六、紡紗機、織布機等紡織設備：委託棉織廠加工者，得免設置。
- 七、紗布裁切設備。

-
- 八、繃帶裁切設備。
 - 九、敷料經乾燥後，應有適當防止再污染之設備。
 - 十、絆創膏基劑或藥材料煉合設備。
 - 十一、浸漬調合設備：採用溶劑法者應具之設備。
 - 十二、塗布設備。
 - 十三、乾燥及滅菌設備。
 - 十四、底布加工設備。
 - 十五、裁切及捲布設備。
 - 十六、藥用紗布浸漬乾燥設備。
 - 十七、視需要設置半製品或最終產品之無菌檢查設備。
- 前項第一款至第五款，係製造藥用脫脂棉者常用之設備；第二款至第八款，係製造藥用紗布繃帶者常用之設備；第十款至第十五款，係製造絆創膏者常用之設備；第十五款及第十六款，係製造急救用絆創膏、藥用紗布者常用之設備。

第 28 條 注射筒類製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、瓦斯加工設備。
- 二、研磨加工設備。
- 三、刻度加工設備。
- 四、檢查筒管接頭設備。
- 五、玻璃鹼性度試驗設備。
- 六、裂紋檢查器。
- 七、熱衝擊試驗設備。
- 八、標準容量測定器。
- 九、氣密檢查器。

第 29 條 醫療用電氣器械製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、車床。
- 二、鑽床。
- 三、千斤鼎。
- 四、磨床或砂輪機。
- 五、四分之一馬力以上之電動設備。
- 六、沖床。
- 七、試驗用配電盤。
- 八、檢電器。
- 九、電阻測定器。

第 30 條 採血及輸血用器具類（使用塑膠管）製造工廠，應視需要設置下列設備：

-
- 一、高速攪拌設備。
 - 二、冷卻攪拌設備。
 - 三、膠粒設備。
 - 四、高壓蒸氣滅菌設備。
 - 五、高週波熔接設備。
 - 六、製造無菌水裝置。
 - 七、無菌操作室。

第 31 條 注射針製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、直線設備。
- 二、研磨設備。
- 三、針座車製設備。
- 四、套緊用器具。
- 五、彎曲試驗器。
- 六、彈性試驗器。
- 七、引拔試驗器。
- 八、鉗面計。
- 九、測微計。
- 十、測微尺。

第 32 條 分裝、包裝及標示作業場所，應視需要設置下列設備：

- 一、衡量器及其他必要之分裝設備（如人工計數器或自動分裝設備等）。
- 二、防濕用包裝設備。
- 三、瓶栓或瓶用封蓋設備。
- 四、半自動或自動安瓿印字設備。
- 五、批號印製設備。
- 六、迴轉工作台或普通作業台。

第 33 條 醫療器材製造工廠，其設備應視產品實際需要設置之，對其用以證明產品符合規定要求之檢驗、量測及試驗設備，應予記錄、管制、校正及維護。

第 三 編 附 則

法規名稱：藥物優良製造準則

公(發)布時間：民國 102 年 03 月 11 日

最新修正時間：民國 102 年 03 月 11 日

第一編 總則

第 1 條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。

第 2 條 藥物製造工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他法令之規定。

第二編 藥品優良製造規範

第一章 西藥

第 3 條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝及包裝，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二章 中藥

第一節 通則

第 4 條 本章用詞，定義如下：

- 一、原料：指任何用於製造藥品之材質，包括參與製程但不存在於最終產品之材質。
- 二、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。
- 三、產品：指經過所有製造過程後，所產生之原料藥或其劑型含有效

成分，並常含非有效成分之製劑。

四、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。

五、包裝材料：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。

六、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀及所附資料可確知該包裝內容物相關資訊之藥品。

七、批：指依據相同製造過程中，所製得特定量之藥品或其他產品，具有均一之特性及品質者。但在不中斷之製造過程之情況，指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。

八、批號：指足以追溯每批產品或其他材質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或其組合。

九、含量：指藥品中所含成分之單位量。

十、確效：指有可靠文件足以證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能達成預期之效果。

十一、原料藥：指經物理、化學處理所得，具藥理作用之活性物或成分，通常用於製作成一定劑型之製劑。

十二、防止摻偽包裝：指藥品之包裝具有消費者以視覺即足以明顯辨識之功能者。

十三、臨床試驗用藥：指尚在進行治療效果與安全之評估試驗，且尚未取得藥品許可證之藥品或供比對治療效果與安全之安慰劑。

第 5 條 中藥藥品製造業者（以下稱中藥廠）應執行確效作業；其施行項目、方法、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第 6 條 中藥原料藥之製造、加工、分裝或包裝，於本章之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二節 環境衛生

第 7 條 中藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水及其他有害

成分或物質，除應依有關法令及主管機關規定處理外，並應遵行下列規定：

- 一、對有害廢棄物及有毒容器，應設置專用儲存場所加以收集，並依其性質加以分解後，予以適當焚化或掩埋處理。有毒容器如予利用，應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品容器。
- 二、對有害氣體或粉塵，應設置密閉設備與局部排氣裝置及負壓操作予以收集，並應依其性質予以洗滌、吸收、氧化、還原、燃燒或其他有效處理。如廢氣中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌或其他除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之法令規定。
- 三、對廢水之處理，應具備足夠容積之不滲透性貯池，並加設酸化、鹼化、中和、活性炭吸附或其他有效方法，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分；放流水並應符合放流水標準及其相關法令之規定。

第三節 廠房及設施

第 8 條 中藥廠廠房之建築，應堅固安全；製造、加工、分裝之作業場所，應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離，並避免使用石棉之材質。

前項建築之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用如環氧樹脂或其他易於消毒清洗之材料。室內導管，應選用表面不易積存塵埃之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口，應有防止污水回流之設施。

第 9 條 中藥廠儲存原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料及製造、加工、分裝、包裝、儲存產品之場所，應有足夠之空間，並設立於適當地點；各場所應作適當排列，並依作業性質明確劃分，確保隔離效果及潔淨度。前項所稱潔淨度，應依製劑性質分級訂定。潔淨度相同之作業場所，宜集成一區域；不同潔淨度之區域間，應設有緩衝空間，並得以不同顏色及工作服區分之。

各作業場所，不得作為其他作業場所人員之通路；物品之搬運與作業人員之通路，不得有共用或交叉情事。

原料、產品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品或中間產品及產品之儲存倉庫，應區分為待驗、准用及拒用區；其有劇毒或有冷藏之必要者，應分開存放於適當之場所。

半製品或中間產品，宜隔離儲存，如於未能隔離儲存時，應注意防止交叉污染。

中藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所距離八公尺以上。

中藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所，應獨立設置。

中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品者，應避免交叉污染，並完成確效。

第 10 條 中藥廠所有作業場所應有良好之採光與通風設備；必要時，應有適當之溫度、濕度調節設備。

製造、加工區域之空氣供應，應配合其潔淨度，設置包括前濾器及微粒過濾器之適當空氣過濾系統。

原料、產品、半製品或中間產品之儲存場所及產品之製造、加工、分裝、場所，應維持防止品質降低之適當環境條件。

第 11 條 中藥廠對於具有危險性或易燃性之原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口，採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。

產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品之作業場所，其有關照明、開關、插座、馬達及其他各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。

鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性之設施，應依有關法令規定經檢查合格者，始得使用。

第 12 條 中藥廠應於工作場所外，視需要設置供員工使用之休息室、浴室。

製造、加工區域，應具備適當之盥洗設施，並以符合衛生安全之方式，適時處理污水、垃圾及其他廢棄物。盥洗設施，應與工作場所隔離。

第 13 條 中藥廠應視作業需要，設置一般用水處理、純淨水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施。供水設施，應避免污染產品。

第 14 條 中藥廠應設置容器洗滌設施。

第四節 設備

第 15 條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備，其設計、大小與位置應易於操作、清潔及保養。

各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。

第 16 條 中藥廠用於直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；其任何作業如需用潤滑劑、冷卻劑或其他類似之物品時，不得與原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品接觸。

第 17 條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備與器具，應定期清潔及保養，並訂定書面作業程序。

第 18 條 中藥廠用於製造同一產品過程之器械設備，其生產能量應相互配合，以利產品品質均一。

製造過程所使用之自動機械、電子裝備及其他有關電腦或週邊有關製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品之軟體及設備，應依既定計畫予以校正、巡視、檢查，並存檔維護。

以電腦系統控制有關主要生產及其管理紀錄者，應善加維護，非經有關權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。

用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經清淨過濾裝置之處理。

製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。

中藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

第十九條

中藥廠對於製造人用藥品與動物用藥品之場所、設備，應予分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

第 20 條 中藥廠應視產品需要，具備必要之製造、加工、分裝或包裝設備。

第 21 條 中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。

產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。

第五節 組織及人事

第 22 條 中藥廠品質管制部門及製造部門，應分別獨立設置。

第 23 條 中藥廠各部門應置負責人，並配置足夠人力，執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。

第 24 條 中藥廠各部門之負責人、督導人員及員工，應具有適當之學識經驗，並接受參與執行本章規定之實務訓練；微生物檢驗人員，應接受相關之專業訓練。

第 25 條 中藥廠應以書面訂定員工作業衛生規範，並包括下列事項：

- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
- 二、防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施。
- 三、進入工作場所時，必須清洗或消毒雙手，且在製造區內，不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定。

四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套、鞋套之規範。

第六節 原料與產品容器及封蓋之管制

第 26 條 中藥廠應以書面詳訂原料、產品容器、封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核之作業程序。

盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並記載於各批物品之處置紀錄。

產品容器，應視需要加裝防止兒童開啟誤食之特殊裝置。

第 27 條 中藥廠於原料、產品容器及封蓋進貨時，應逐批抽取供檢驗之代表性樣品，並於原裝容器上註明。

前項樣品之容器，應有適當標識，以追溯所標樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器及取樣者姓名。

第 28 條 前條樣品，應依下列原則檢驗之：

一、每一原料應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免。

二、產品容器及封蓋應予檢驗，確定其符合既定規格。

三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。

第 29 條 中藥廠對於原料、產品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，准予使用；不合格者，應予拒用。

經准用之原料、產品容器或封蓋，應以先准先用為原則。如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或有其他不利條件者，應予重行檢驗。

經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。

第七節 製程管制

第 30 條 中藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂定每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。

前項製造管制標準書，應包括下列事項：

- 一、品名、含量及劑型。
- 二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量或量，與單位劑型之全重量或容量。
- 三、所有原料之名稱、規格，如加冠代號者，應足以表現其特質。
- 四、每批產品之產量。
- 五、每批產品所需每一原料之重量或容量。但製造劑型所需之原料得有合理之增量及偏差範圍，且應在製造管制標準書加以闡釋。
- 六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。
- 七、理論產量，包括理論產量百分率之上、下限。
- 八、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，應附簽有核定人姓名日期之標籤及其他所有標示之樣品或副本。
- 九、完整之製造與管制說明書、取樣與檢驗程序、規格及應注意事項。

第 31 條 中藥廠應訂定製程管制之書面作業程序，並經品質管制部門核定。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄，並作合理判定及說明。

第 32 條 中藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。

第 33 條 中藥廠每批產品生產製造過程所用之調製或儲藏容器，與生產線及主要製造設備，應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段日期與時間，並登錄於批次製造紀錄。

第 34 條 中藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分，不得低於其標示量。

原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適

當監督管制。

書面作業程序，應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。

製造生產過程中，藥廠之品質管制部門，應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識，並隔離管制。

第 35 條 中藥廠應於書面作業程序中，對於產品訂定足以確認無有害微生物污染之適當措施。

第八節 包裝及標示管制

第 36 條 中藥廠對於包裝材料與標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗，應訂定書面管制作業程序。

生產人用成藥，應有防止摻偽包裝之設計，並在製造、運送及零售陳列中，得以保持完整，且於有異常情形時，使消費者能易於辨識。

標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並予保存。檢驗結果符合既定規格者，始予准用；不符者，應予拒用。

第 37 條 中藥廠對於標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當標識；其儲存區域，非經有關權責人員同意，不得進入。

過時或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷毀。

標示材料之發放與使用及退回數量，應相符合。

印有批號之標示材料，如有剩餘應即銷毀；如有未印批號者，應予適當鑑識及儲存。

第 38 條 中藥廠於包裝及標示作業前，應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。

包裝及標示設備，應在使用前加以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。

經包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，以確保每一容器或包裝標示之正確性。

第 39 條 中藥廠為確保產品於使用時，其成分、含量、品質及純度符合既定規格，除另有規定外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限；其於供使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製後之使用有效期間。

第九節 儲存及運銷

第 40 條 中藥廠應以書面訂定產品倉儲作業程序，並包括下列事項：

- 一、產品在准用前之隔離措施。
- 二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度及光線之儲存條件。

第 41 條 中藥廠應以書面訂定運銷作業程序，並包括下列事項：

- 一、以先製先銷為原則。
- 二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。
- 三、迅速回收之系統。

第十節 品質管制

第 42 條 中藥廠應以書面訂定品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：

- 一、審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料與產品之准用或拒用及製造紀錄。
- 二、審核影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。

三、審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品或中間產品及產品之檢驗設施。

四、訂定有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、日程表、精確度界限與未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。

五、訂定與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔及試驗方法之書面作業程序。

第 43 條 中藥廠各部門所訂定之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序、檢驗管制措施及任何有關之變更，應經其品質管制部門審定後，始得執行。

中藥廠應切實遵行其訂定之各項作業規定，並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄，並作合理判定及說明。

中藥廠，得由廠內各部門選派專業人員組成品質保證小組或委員會，為品質有關事項之諮詢、審議及監督。

第 44 條 中藥廠應檢驗每一批產品，確定其符合既定規格；對於不得含有害微生物之產品，必要時並應逐批作適當相關檢驗。

每批產品或最終產品及其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存；其儲備樣品之存放條件，應與標示者相同，儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之二倍以上。

儲備樣品，應保存至該產品有效期間屆滿後一年。但免於標示有效期間之儲備樣品，應至少保存至該產品或最終產品之最後一批出廠後三年。

第十一節 紀錄及報告

第 45 條 本章所定有關製造、管制及運銷之所有紀錄，應保存於適當場所，以供稽查，並作為評估產品品質之依據；其保存期間，為該批產品或最終產品有效期間後一年。但免於標示有效期間者，應保存至該批產品或最終產品出廠後三年。

前項產品品質之評估，應每年至少辦理一次。

第 46 條 中藥廠之每批產品，應有批次製造紀錄，詳載與該批產品製造及品質管制有關之完整資料。

中藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

中藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程之各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

- 一、日期、產品批號。
- 二、各批原料、半製品或中間產品之標識。
- 三、各主要設備及生產線之識別。
- 四、加工過程所用原料之重量及容量。
- 五、製造過程及檢驗管制之結果。
- 六、標示及包裝作業區域使用前後之檢視。
- 七、製造過程中適當階段之實際產量及理論產量百分率。
- 八、完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。
- 九、產品容器及封蓋之標識及使用量。
- 十、抽樣紀錄。
- 十一、作業過程各重要步驟之操作日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

第 47 條 中藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載所有為確定是否符合既定規格及標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：

- 一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期及樣品化驗完成日期。
- 二、所有檢驗方法之依據。
- 三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。
- 四、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜，並明確標記所檢驗之原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。
- 五、有關檢驗之所有運算紀錄。
- 六、檢驗結果之紀錄及其與既定規格相比較所作之判定。
- 七、每一檢驗操作者之姓名及日期。

八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、真實性及符合既定之規格。

第 48 條 中藥廠對於所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。

如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。

前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

第 49 條 中藥廠之運銷紀錄，應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量。

第 50 條 中藥廠對於每一申訴所作之書面紀錄，應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。

前項書面紀錄，應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後一年，以期間較長者為準。但免於標示有效期間之產品，應至少保存至該申訴產品出廠後三年。

第 51 條 中藥廠之退回產品紀錄，應包括產品名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄並應依第四十五條規定保存之。

第十二節 申訴及退回產品之處理

第 52 條 中藥廠應以書面訂定處理作業程序，辦理消費者提出之書面或口頭申訴；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴，進行審查並予確認。

中藥廠對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告，並依本法有關規定處理。

所有申訴之處理，應保存書面紀錄，並整理建檔。

第 53 條 中藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。

藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其符合既定之規格者，該產品應予銷毀。

前項應銷毀之產品，如經再製後能符合既定規格，得同意其進行再製。

第十三節 臨床試驗用藥

第 54 條 中藥廠製造臨床試驗用藥，除本節之特別規定外，適用本章其他各節有關之規定。

第 55 條 中藥廠對於臨床試驗用藥之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序，並詳實記錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成或於產品完成後，保存至少二年，二者以期間較長者為準。

第 56 條 中藥廠對於臨床試驗用藥之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。但屬非開放性試驗（雙盲試驗）之臨床試驗用藥，其應刊載之藥品名稱及藥品之含量，得以刊載產品代碼、編號及包裝批號標示替代之。

第 57 條 中藥廠對於臨床試驗用藥，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。

臨床試驗中無安定性相關試驗資料者，再包裝產品之有效期間，不得超過原製造大宗產品所剩餘有效期間之百分之二十五，或不得超過產品經再包裝後六個月，二者以期間較短者為準。

第 58 條 中藥廠對於臨床試驗用藥委託製造及檢驗者，其委託契約，應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

第 59 條 中藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得於未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行。

前項銷毀，應製作紀錄，記載完整之銷毀作業，並保存至末效期後一

年。

第三編 醫療器材優良製造規範

第一章 通則

第 60 條 本編有關醫療器材之設計、開發、生產、安裝與服務之規範，係依據國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。

第 61 條 本編用詞，定義如下：

- 一、主動式醫療器材：指以電能或其他能源，非直接由人員或重力產生以發揮其功能之醫療器材。
- 二、植入式主動醫療器材：指以醫療或外科方式，將主動式醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，並持續留置者。
- 三、植入式非主動醫療器材：指以醫療或外科方式，將非主動式醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內、替代上表皮、眼表面，並保留於人體內三十日以上，且僅能藉由醫療或外科方式取出者。
- 四、說明事項：指於醫療器材交貨後，由製造業者依中央衛生主管機關規定發布之通知，以提供下列補充資訊或建議宜採取之措施，包括醫療器材之使用、修正、回收或銷毀。
- 五、顧客申訴：指顧客以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、安全性或功能等表示不滿。

第 62 條 第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第二章之規定。

第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第三章之規定。

本編第三章規定自發布日起一年後施行。

第二章 標準模式

第一節 品質管理系統

第 63 條 製造業者應以書面建立、實施及維持符合本準則規定之品質管理系統。

製造業者應採取下列措施：

- 一、鑑別品質管理系統所需之流程及應用。
- 二、決定品質管理系統實施之順序與相互作用。
- 三、決定品質管理系統所需之準則及方法，以確保流程之有效運作與管制。
- 四、確保可取得必要之資源與資訊，以維護品質管理系統流程之運作與監管。
- 五、監管、量測及分析品質管理系統之流程。
- 六、實施必要措施，以實現品質管理系統流程規劃之結果，並維持該流程之有效性。

當製造業者決定將向供應者採購任何影響產品符合品質管理系統要求之全部或部分流程時，應確保對採購流程之管制。

品質管理系統應鑑別及管制採購之流程。

第 64 條 品質管理系統文件應包括下列事項：

- 一、品質政策與品質目標之書面聲明。
- 二、品質手冊。
- 三、本準則所要求之書面程序。
- 四、製造業者維持其品質管理系統流程之規劃、運作及管制所需文件。
- 五、本準則要求之紀錄。
- 六、其他依中央衛生主管機關規定需具備之文件。

本準則就品質管理系統應符合之要件、程序、活動或特殊安排，認為有建立書面化程序之必要時，製造業者應實施與維持該程序。

製造業者應針對每一類型或型號之醫療器材，建立並維持其產品規格及品質管理系統要求之檔案。該文件應具備完整之生產流程，及必要之安裝與服務流程。

第 65 條 製造業者應建立與維持品質手冊，其內容包括下列事項：

-
- 一、品質管理系統之範圍。
 - 二、品質管理系統所建立之書面程序。
 - 三、品質管理系統流程間之相互作用。
- 前項品質手冊應描述品質管理系統中所使用之文件架構。

第 66 條 品質管理系統應管制所需之文件，包含但不限於書面紀錄之類型，均應依據本準則之要求予以管制。

製造業者應建立書面紀錄文件之管制程序，包括以下事項：

- 一、審查、核可文件之適當性後予以發行。
- 二、必要時，審查與更新文件，並重新核定之。
- 三、鑑別文件之變更與最新版本之狀態。
- 四、在使用場所備妥適用之文件。
- 五、確保文件易於閱讀與鑑別。
- 六、鑑別外來原始文件並管制其分發。
- 七、防止誤用失效文件，如有必要保留此等文件時，應予適當鑑別。

製造業者應確保文件之變更，係經由原核可部門或其他指定部門之審查與核可，審查之部門應取得相關背景資料以利審查。

製造業者應保存至少一份失效之管制文件，並明定其保存期限。該期限應確保在製造業者所規定之醫療器材有效期間內，可取得此醫療器材製造與測試之文件，且不得少於紀錄或相關法規要求所規定之保存期限。

第 67 條 製造業者應建立與維持紀錄，以提供符合品質管理系統要求與有效運作之證據。品質紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。

製造業者應建立鑑別、儲存、檢索、保護、保存期限及處理品質紀錄之書面管制程序。

製造業者保存紀錄之期限應至少相當於製造業者所規定之醫療器材有效期間，且不得少於產品從製造業者放行之日起三年，或按其他相關法規之要求。

第二節 管理階層責任

第 68 條 最高管理階層應建立、實施品質管理系統及維持其有效性，並提供下列事項之證據：

- 一、在製造業者內部傳達符合顧客及有關醫療器材安全與性能法規要求之重要性。
- 二、建立品質政策。
- 三、建立品質目標。
- 四、執行管理階層審查。
- 五、備妥所需之資源。

第 69 條 最高管理階層應確定並滿足顧客之要求。

第 70 條 最高管理階層應確保品質政策包括下列事項：

- 一、適當並符合製造業者之目的。
- 二、符合要求並維持品質管理系統有效性之承諾。
- 三、提供建立與審查品質目標之架構。
- 四、在製造業者組織內溝通並獲得瞭解。
- 五、審查品質政策之適用性。

第 71 條 最高管理階層應確保在相關部門與階層中建立品質目標。品質目標應包括產品符合要求、可加以量測，及與品質政策一致。

第 72 條 最高管理階層應確保下列事項：

- 一、規劃品質管理系統，以符合品質目標以及第六十三條之要求。
- 二、變更品質管理系統時，確保品質管理系統之完整性。

第 73 條 最高管理階層應以書面規定並溝通內部之責任與職權。

最高管理階層應針對擔任會影響品質之管理、執行與查證工作之人員，建立其相互關係，並確保所必要之獨立性與職權。

製造業者應任命負責監管與監控從生產後階段獲取經驗及不符合事件報告等活動之特別人員。

第 74 條 最高管理階層應指派管理階層之一人擔任管理代表，該代表不得受其他

責任之影響，且應明訂其責任與職權，包括下列事項：

- 一、實施及維持品質管理系統所需之流程。
- 二、向最高管理階層報告品質管理系統之績效與任何所需之改進。
- 三、促進製造業者對法令與顧客要求之認知。
- 四、確保所產製醫療器材之安全及功效。

前項管理代表之責任得包括與外部團體聯繫品質管理系統之相關事務。

第 75 條 最高管理階層應建立溝通品質管理系統有效性之適當流程。

第 76 條 最高管理階層應於規劃期間內，審查製造業者之品質管理系統，以確保其持續之適用性、適切性及有效性。該項審查應包括評估改進之機會，及包括品質政策與品質目標在內所需之品質管理系統變更。

第 77 條 管理階層審查之輸入應包括下列資訊：

- 一、稽核之結果。
- 二、顧客回饋。
- 三、流程績效與產品符合性。
- 四、預防與矯正措施之狀態。
- 五、先前管理階層審查之跟催措施。
- 六、可能影響品質管理系統之變更。
- 七、改進建議。
- 八、增修之法令要求。

第 78 條 管理階層審查輸出應包括下列相關事項之任何決定與措施：

- 一、品質管理系統及其流程有效性之改進。
- 二、顧客要求有關產品之改進。
- 三、資源需求。

第三節 資源管理

第 79 條 製造業者應決定並提供下列所需資源：

-
- 一、實施與推廣品質管理系統並維持其有效性。
 - 二、符合法規與顧客要求。

第 80 條 製造業者應以適當之教育、訓練、技能及經驗為基礎，確保執行影響產品品質工作之人員得以勝任其工作。

第 81 條 製造業者應建立書面程序以執行下列事項：

- 一、決定與執行影響產品工作品質人員所需之能力。
- 二、提供訓練或採取其他措施以滿足前項需求。
- 三、評估所採取措施之有效性。
- 四、確保人員認知其作業活動之相關性與重要性，及如何達成品質目標。
- 五、維持人員教育、訓練、技能及經驗之紀錄。

第 82 條 製造業者應決定、提供及維持符合產品要求所需之基礎設施。

基礎設施應包括下列事項：

- 一、建築物、工作空間及相關之設施。
- 二、製程設備（硬體及軟體）。
- 三、支援服務（如運輸或通訊）。

當維護活動或缺少該等維護活動而影響產品品質時，製造業者應以書面建立維護活動之要求及其實施頻率。

前項維護紀錄應予以維持。

第 83 條 製造業者應決定並管理符合產品要求所需之工作環境，包括採取下列措施：

- 一、如人員與產品或作業環境之接觸會導致產品品質有不利影響，製造業者應建立對人員健康、清潔及服裝之書面要求。
- 二、如工作環境條件對產品品質產生不利影響，製造業者應建立工作環境條件書面要求，及監管與管制這些工作環境條件之書面程序或作

業說明。

三、製造業者應確保所有在特殊環境條件下工作之臨時人員，接受必要之訓練或在訓練有素人員監管下工作。

四、適當時，為防止對其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面建立管制受污染或易受污染之產品之特殊安排。

第四節 產品實現

第 84 條 製造業者應規劃與開發產品實現所需之流程。產品實現之規劃應與品質管理系統之其他流程要求一致。規劃產品實現時，製造業者應決定下列事項：

- 一、產品之品質目標及要求。
- 二、建立流程、文件及提供產品特定資源之需求。
- 三、產品所需之特定查證、確認、監管、檢驗及試驗活動，以及產品之允收標準。
- 四、提供產品實現流程與最終產品符合要求之證據所需之紀錄。
前項規劃輸出之形式應適合於製造業者之運作方法。
製造業者應以書面建立涵蓋整個產品實現之風險管理要求。
風險管理之紀錄予以維持。

第 85 條 製造業者應決定下列事項：

- 一、顧客所指定之要求，包括交貨和交貨後活動之要求。
- 二、非由顧客所陳述之要求，但為已知之規定或預期用途所必須者。
- 三、產品有關之法令與法規之要求。
- 四、製造業者決定之任何附加要求。

第 86 條 製造業者應建立並維持合約審查與協調各審查作業之書面程序。

第 87 條 製造業者應審查與產品有關之要求。製造業者應在承諾供應顧客產品前執行審查，且應確保下列事項：

-
- 一、明文規定產品要求。
 - 二、解決合約或訂單要求與先前表達相異之處。
 - 三、製造業者有能力符合所規定之要求。

前項審查結果及由審查衍生措施之紀錄應予以維持。

當顧客提供非書面敘述之要求時，製造業者應在接受前確認顧客之要求。

當產品要求變更時，製造業者應修訂文件，確保相關人員已瞭解所變更之要求。

第 88 條 製造業者應就下列與顧客溝通之事項，決定與實施有效之安排：

- 一、產品資訊。
- 二、詢價、合約或訂單之處理與修訂。
- 三、顧客回饋及顧客申訴。
- 四、說明事項。

第 89 條 製造業者應建立設計與開發之書面程序，且規劃與管制產品之設計與開發。

在進行設計與開發規劃時，製造業者應決定下列事項：

- 一、設計與開發階段。
- 二、適合於每個設計與開發階段之審查、查證、確認及設計移轉活動，
設計移轉活動可在設計與開發輸出成為最終產品規格之前加以查證，以確保其適於製造。
- 三、設計與開發之職責與職權。

製造業者應管理、參與設計與開發不同小組間之介面，以確保有效溝通與明確之職責分工。

製造業者應建立書面化之規劃輸出，並隨設計與開發進展，適時予以更新。

第 90 條 製造業者應決定並維持與產品相關要求之輸入，包括下列事項：

一、根據預期用途，所需之功能、性能及安全要求。

二、適用之法令要求。

三、先前類似設計之資訊。

四、其他設計與開發所需之要求。

五、風險管理之輸出。

製造業者應審查並核可前項輸入之適當性。

各項要求應完整與明確，不可自相矛盾。

第 91 條 製造業者應確保設計與開發輸出之形式，能根據其設計與開發輸入之形式予以查證，並應於發布前經過核准。設計與開發輸出應符合下列事項：

一、符合設計與開發輸入之要求。

二、提供採購、生產及服務供應所需之適當資訊。

三、包含或參照產品之允收標準。

四、規定產品之安全與正確使用之必要特性。

設計與開發輸出之紀錄應予以維持。

第 92 條 製造業者應於適當階段，依據所規劃之安排執行設計與開發系統性審查，並符合下列規定：

一、評估設計與開發結果符合要求之能力。

二、鑑別任何問題並提出必要措施。

參與審查者應包括與接受設計與開發階段相關部門代表和其他技術人員。

審查結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。

第 93 條 製造業者應依據所規劃之安排對設計與開發進行查證，以確保設計與開發輸出符合設計與開發輸入之要求。查證結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。

-
- 第 94 條 製造業者應依據所規劃之安排對設計與開發在產品交運或實施之前完成確認，以確保最終產品能符合特定之應用或預期使用要求。
- 確認結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。
- 製造業者應依據中央衛生主管機關及相關法規要求，實施醫療器材臨床評估及性能評估。
- 第 95 條 製造業者應鑑別設計與開發之變更，並維持其紀錄。應審查、查證及確認設計與開發之變更，經核准始得實施。設計與開發變更之審查應包括估變更對產品組成部分與已交貨產品之影響。
- 前項變更之審查結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。
- 第 96 條 製造業者應建立書面程序，以確保所採購之產品符合規定之採購要求。
- 對供應者及所採購之產品管制類型與程度，應視所採購之產品對後續產品實現或最終產品之影響而定。
- 製造業者應以供應者提供製造業者所規定之產品之能力為基礎，評估並選擇之。製造業者應制定選擇、評估及重新評估之準則。評估結果與評估所引起之任何必要措施之紀錄應予維持。
- 第 97 條 採購資訊應描述所採購之產品，包括下列事項：
- 一、產品、程序、流程及設備核准之要求。
 - 二、人員資格之要求。
 - 三、品質管理系統之要求。
- 製造業者在與供應者溝通前，應確保所規定之採購要求之適當性。
- 製造業者應依據本準則規定之追溯性要求範圍與程度，維持相關採購資訊，如文件與紀錄。
- 第 98 條 製造業者應建立與實施檢驗或其他必要活動，以確保所採購之產品符合採購要求之規定。
- 當製造業者或其顧客在供應者之場所實施查證時，應於採購資訊中規定

查證之安排與產品放行之方法。

前項查證之紀錄應予以維持。

第 99 條 製造業者應規劃並在管制條件下進行生產與服務之提供。必要時，管制條件應包括下列事項：

- 一、備妥描述產品特性之資訊。
- 二、備妥書面程序、書面要求、作業說明書及參考資料及所引用之量測流程。
- 三、使用適當之設備。
- 四、備妥與使用監管與量測裝置。
- 五、實施監管與量測。
- 六、實施放行、交貨及交貨後活動。
- 七、實施規定之標示與包裝作業。

製造業者應建立並維持每一批（件）醫療器材之紀錄，以提供本準則所規定追溯性範圍之紀錄，並鑑別生產數量與核准銷售數量。批次紀錄應予以查證與核可。

第 100 條 在下列情況，製造業者應建立對產品清潔之書面要求：

- 一、產品在滅菌及使用前由製造業者予以清潔者。
- 二、產品於供應時未滅菌，但在滅菌及使用前須清潔處理者。
- 三、產品使用時無需滅菌，但產品本身之清潔度對使用結果具重大影響者。
- 四、製造過程所用之藥劑，須自產品製造過程中清除者。

符合前項第一款或第二款要求進行清潔者，在清潔處理前不適用第八十三條第一款、第二款之要求。

第 101 條 製造業者應於必要時建立包括醫療器材安裝與安裝查證允收準則之書面要求。

製造業者同意顧客之要求，由製造業者及其授權代理人以外之人員安裝醫療器材者，製造業者應提供安裝與查證之書面要求。

製造業者應維持由製造業者或其授權代理人完成之安裝與查證紀錄。

第 102 條 製造業者應於必要時建立執行服務活動並查證該服務是否滿足規定要求之書面程序、作業指導書、參考資料與相關量測程序。
製造業者所執行之服務活動紀錄應予以維持。

第 103 條 製造業者應維持每滅菌批次之滅菌流程參數紀錄，滅菌紀錄應可追溯至醫療器材之每生產批次。

第 104 條 任何生產與服務提供流程之輸出，無法由後續之監管或量測予以查證時，及任何僅在產品使用或服務已交付之後才顯現缺失之流程，製造業者應對該等流程予以確認。

前項確認應能證明該等流程可達成所規劃結果之能力。

製造業者應對該等流程進行安排，必要時，包括下列事項：

- 一、流程審查與核准所規定之準則。
- 二、核准設備與人員資格。
- 三、使用特定方法與程序。
- 四、紀錄之要求。
- 五、再確認。

製造業者應建立書面程序，確認影響產品符合規定要求能力有關生產與服務提供所使用之軟體、軟體與軟體應用之變更，該等軟體之應用應於初次使用前完成確認。

前項確認紀錄應予以維持。

第 105 條 製造業者應建立滅菌流程確認之書面程序。滅菌流程應在初次使用前完成確認。

滅菌流程之確認結果紀錄應予以維持。

第 106 條 製造業者應於整個產品實現過程，以適當方法識別產品，並建立書面之產品識別程序。

製造業者應建立書面程序，以確保識別退回之醫療器材，且能與合格

產品區隔。

第 107 條 製造業者應建立追溯性之書面程序。該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

當有追溯性要求時，製造業者應管制並記錄產品之獨特標識。

第 108 條 製造業者在規定植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材所要求追溯性紀錄時，該紀錄應包括可能導致醫療器材不符合規定要求之所有零件、材料及工作環境條件。

製造業者應要求其代理商或經銷商維持植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材之銷售紀錄以便追溯與檢查所需。

製造業者應確認植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材運輸包裹收貨人之姓名與地址之紀錄。

第 109 條 製造業者應根據監管與量測要求，鑑別產品狀態。

製造業者應於產品之生產、儲存、安裝及服務流程，維持產品狀態之鑑別，以確保僅通過所要求之檢查與測試，或經特准後放行之產品，始得放行、使用或安裝。

第 110 條 製造業者應保管在其管制下或使用中之顧客財產。製造業者應鑑別、查證、保護及安全防護供其使用或構成產品一部分之顧客財產。當顧客財產發生遺失、損壞或發現不適用之情況時，製造業者應向顧客報告，並維持紀錄。

第 111 條 製造業者應建立產品防護之書面程序或作業說明，以確保產品在內部處理和交運到預定地點期間之符合性。

該等防護應包括鑑別、搬運、包裝、儲存與保護。產品之組成部分應適用防護之規定。

製造業者應建立書面程序或作業說明，以管制有架儲期限或特殊儲存條件要求之產品，該等特殊儲存條件應予以管制並記錄。

第 112 條 製造業者應決定提供產品符合規定要求之證據所需之監管與量測作業、監管與量測裝置。

製造業者應建立書面程序以確保監管與量測活動得以實施，並符合監管與量測之要求。

為確保監管與量測之結果有效，必要時，量測裝置應符合下列事項：

- 一、在規定期間或使用前，使用可追溯至國際或國家之量測標準予以校正或查證；缺乏標準時，記錄所使用之校正或查證基準。
- 二、予以調整或必要時再調整。
- 三、予以鑑別，以判定其校正狀況。
- 四、防止可能使量測結果失效之調整。
- 五、在搬運、維護及儲存期間防止損壞或變質。

發現裝置不符合要求時，製造業者應對以往量測結果之有效性進行評估與記錄。製造業者應對該裝置與任何受影響之產品採取適當之措施。校正與查證結果之紀錄應予以維持。

當電腦軟體用於監管與量測規定要求時，應確認其滿足預期用途之能力。應於初次使用前完成確認，必要時再確認。

第五節 量測、分析及改進

第 113 條 製造業者應規劃與實施所需之監管、量測、分析及改進流程，以符合下列事項：

- 一、展示產品之符合性。
- 二、確保品質管理系統之符合性。
- 三、維持品質管理系統之有效性。

前項要求應包括決定包括統計技術在內之適用方法及其應用範圍。

製造業者應建立統計技術應用之實施與管制之書面程序。

第 114 條 製造業者應對有關其是否已符合顧客要求之資訊進行監管以作為對品質管理系統績效之量測之一。

製造業者應決定獲取與利用該等資訊之方法。

製造業者應建立書面之回饋系統以提供品質問題之早期警示，且能輸

入矯正與預防措施流程。

製造業者應依中央衛生主管機關規定從生產後階段獲取經驗，並構成回饋系統之一部分。

第 115 條 製造業者應在所規劃之期間內執行內部稽核以決定品質管理系統是否符合下列要求：

一、符合產品實現之規劃、本準則之要求及製造業者品質管理系統之要求。

二、有效地實施與維持。

製造業者應考量受稽核活動與地點之情況、重要性及先前稽核之結果，據以規劃稽核計畫。應規定稽核準則、範圍、頻率及方法。稽核員之遴選與稽核之執行，應確保稽核流程之客觀性及公正性。稽核員不應稽核其本身之工作。

製造業者應以書面程序規定稽核之規劃與執行、結果報告及紀錄維持之權責與要求。

接受稽核之管理階層，應確保在無不當延誤情況下，採取措施以消除所發現不符合事項及其原因。

前項措施需包括所採取措施之查證與查證結果之報告。

第 116 條 製造業者應採用適當方法，監管與量測品質管理系統流程。

前項方法應證實流程可達成規劃結果之能力。當無法達到規劃之結果時，必須採取改正及矯正措施以確保產品之符合性。

第 117 條 製造業者應監管監控與量測產品之特性，以查證產品符合要求。

前項監管與量測應依據所規劃之安排與書面程序，於產品實現流程之適當階段執行。

製造業者應維持符合允收標準之證據。紀錄應顯示核准產品放行之權責人員。

只有在完成規劃之安排之後，方得以放行產品與提供服務。

第 118 條 製造業者應記錄執行植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材檢查測試人員之身分。

第 119 條 製造業者應鑑別與管制不符合要求之產品，以防止非預期之使用或

交貨。應以書面程序規定處理不符合產品之管制與相關之責任與職權。

製造業者應藉由下列之一項或數項方法，處理不合格產品：

- 一、採取措施以消除所發現之不符合情況。
- 二、以特殊採用方式授權使用、放行或允收。
- 三、採取措施以防止產品供作原預期之使用或應用。

製造業者應確保不合格產品僅在滿足法規要求之情況下方得以實施特殊採用，應維持授權特殊採用人員身分之紀錄。

製造業者應維持不符合性質之紀錄，以及隨後採取之任何措施之紀錄，包括特殊採用之核准紀錄。

製造業者應再次查證經改正後之不合格產品，以展示其符合要求。當交貨或開始使用後，發現產品有不符合情形時，製造業者應對不符合情形之影響或潛在影響採取適當之措施。

如產品需要重加工一次或多次，製造業者應以作業指導書規定重加工之流程，並以原作業指導書進行授權與核可。在授權與核可該作業指導書之前，應確定重加工對產品之不利影響，並維持重加工之書面紀錄。

第 120 條 製造業者應建立決定、收集及分析適當資料之書面程序，以展示品質管理系統之適當性與有效性，並評估是否須改進品質管理系統之有效性。

所分析之資料應包括來自監管與量測之結果以及其他有關來源。

資料分析應提供下列資訊：

- 一、回饋。
- 二、產品要求之符合性。
- 三、流程與產品之特性與趨勢，包括採取預防措施之時機。
- 四、供應者。

資料分析結果之紀錄應予以維持。

第 121 條 製造業者應利用品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、預防與矯正措施及管理審查來鑑別與實施任何必要之變更，以確保並持

續維持品質管理系統之適當性與有效性。

製造業者應建立說明事項之發布與實施之書面程序，並應能隨時實施該程序。

製造業者應維持所有顧客申訴調查之紀錄。如經調查結果確定顧客申訴並非由製造業者之活動所導致，應向相關單位揭示相關資料。

任何未採取預防與（或）矯正措施之顧客申訴，製造業者應核可並記錄其理由。

製造業者應依中央衛生主管機關規定，訂定醫療器材不良反應事件或回收作業，向中央衛生主管機關或其委託機構之通報程序。

第 122 條 製造業者應採取消除不符合事項原因之措施，以防止其再發生。矯正措施應與不符合事項之影響程度相稱。

製造業者應建立書面程序規定下列各項要求：

- 一、審查不符合事項（包括顧客申訴）。
- 二、判定不符合事項之原因。
- 三、評估是否需要採取措施，以確保不符合事項不再發生。
- 四、決定與實施所需之措施，包括更新文件。
- 五、記錄任何調查與所採取措施之結果。
- 六、審查所採取之矯正措施及其有效性。

第 123 條 製造業者應決定消除潛在不符合事項原因之措施，以預防其發生。預防措施應與潛在不符合事項之影響相稱。

製造業者應建立書面程序規定下列各項要求：

- 一、判定潛在不符合事項及其原因。
- 二、評估是否需要採取預防不符合事項發生之措施。
- 三、決定與實施所需之措施。
- 四、記錄任何調查與所採取措施之結果。
- 五、審查所採取之預防措施及其有效性。

-
- 第 124 條 製造業者應由管理階層中指派一人為管理代表，授權其從事下列工作：
- 一、確保依本章規定，建立、實施並維持品質系統。
 - 二、向管理階層報告品質系統運作情況，以供檢討、改進品質系統。
 - 三、確保產製醫療器材之安全及功效。
- 第 125 條 製造業者應建立並維持醫療器材之製造程序、安裝與維修檔案，或有關資訊之參照處所。其檔案或資訊，應包括醫療器材每一類型或型號之產品規格、品質系統要求（含製程與品質保證）。
- 第 126 條 製造業者之所有設計變更與修改，於實施前應予鑑別、記載及審查，並經被授權人員核准。
- 第 127 條 製造業者應建立並維持書面程序，管制所有與本章規定有關之文件與資料。
- 第 128 條 製造業者應對分包商採行下列措施：
- 一、根據分包商達成分包合約之能力，包括品質系統與特定之品質保證要求，評估及選擇分包商。
 - 二、視產品類別、分包產品對最終產品品質之影響，界定對分包商之管制方式與程度；如合適時，並應參考分包商品質稽核報告或其過去展現能力與績效之品質紀錄。
 - 三、建立並保存分包商之品質紀錄。
- 製造業者不得以其客戶對分包商之查證，作為其有效管制分包商品質之證明。
- 第 129 條 製造業者應要求其輸入廠商或經銷商維護並保存醫療器材銷售紀錄，以備查核。
- 第 130 條 製造業者應鑑定並規劃能直接影響品質生產、安裝及服務之製程，且應確保製程係在管制條件下實施。
- 前項管制條件應包括下列事項：
- 一、如缺少生產、安裝、服務之作業程序將不利品質時，應對該等

作業訂定書面程序。

- 二、使用合適之生產、安裝及服務設備，與合適之工作環境。
- 三、符合各種相關法規、標準、品質計畫或書面程序。
- 四、監督、管制合適之製程參數與產品特性。
- 五、必要時，對製程與設備實施核准。
- 六、以清楚實用之方式規定工作技藝準則（如書面標準、代表性樣品或圖例）。
- 七、適當保養設備，以確保持續之製程能力。

如製程結果無法由隨後之產品檢驗、測試完全查證者（含僅能在產品使用時方可顯現之製造所生缺失），該製程應由合格操作員執行，或應對製程參數作連續性監測與管制，以確保達成規定要求。

製程操作所要求之條件，包括相關設備與人員，應予規定。

第 131 條 製造業者應建立並維持檢驗與測試作業之書面程序，以確認產品達成規定要求。

第 132 條 製造業者應依品質計畫或書面程序執行最終檢驗與測試並作紀錄，以確認最終產品符合規定要求。

第 133 條 製造業者應建立並保存紀錄，作為產品已完成檢驗、測試之證明。
前項紀錄應包括下列事項：

- 一、明確顯示產品是否依允收標準通過，或未通過檢驗或測試。如產品未通過檢驗或測試，應依不合格品之管制程序處理。
- 二、紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。

第 134 條 製造業者應建立並維持書面程序，管制、校正並維護其用以證明符合規定之檢驗、量測及試驗設備（含測試軟體）。

前項檢驗、量測及試驗設備，應在確知其量測之不確定度，並符合所需量測能力時，始得使用。

第 135 條 製造業者對產品之檢驗與測試狀況，應使用適當方法標識，以顯示

產品於檢驗及測試後是否符合要求。

第 136 條 製造業者應建立並維持書面程序，管制不合格品免於被誤用或安裝。
前項管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離（如可行時）、處置及對有關權責單位之通知。

第 137 條 製造業者應建立並維持各項書面程序，執行矯正與預防措施。
為消除實際或潛在之不符合原因，應採取必要矯正或預防措施，並視問題大小及擔負之風險作適當處理。

製造業者應執行並記錄因矯正與預防措施所導致之書面程序變更。

製造業者應建立並維持書面回報系統，供作早期品質問題之預警效果，並導入矯正與預防措施系統。

製造業者應自上市後監督之資訊回報獲取經驗，並檢討後構成回報系統之一部分。

製造業者應製作並保存客戶申訴調查紀錄。如調查報告顯示顧客申訴與偏遠地區業務有關時，應與偏遠地區溝通相關資訊。

如顧客申訴未依矯正與預防措施處理者，應記錄其原因。

製造業者應訂定醫療器材發生傷害事件時，向中央衛生主管機關報備之通報程序。

製造業者應書面訂定並維持發布醫療器材說明事項之程序，且確保該程序能隨時執行。

第 138 條 製造業者處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨，應符合下列規定：

一、搬運：應有適當搬運產品方法，防止產品損傷或變質。

二、儲存：應使用指定之儲存場所或庫房，防止產品於待用或待運期中受損傷或變質，並規定管理進出儲存貨物之適切收發方法，且適時作定期評鑑，檢測庫存品變質狀況。

三、包裝：對包裝、裝箱及標識流程（含所用材料），應作必要管制，確保符合規定要求。

四、防護：應使用適當方法，防護、隔離管制下之產品。

五、交貨：於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質；如合約約定者，其產品保護並應延伸至包括交貨目的地在內。

第 139 條 製造業者應建立並維持書面程序，鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理品質紀錄。

製造業者之品質紀錄及其管制，應符合下列規定：

一、品質紀錄應予保存，以證明產品符合規定要求與品質系統之有效運作。

二、品質紀錄，應包括分包商之品質紀錄。

三、品質紀錄之保存期限，應明文規定，並至少應與其醫療器材之有效期間相同，且不得少於自產品出廠後兩年。

四、品質紀錄應易於閱讀，且其貯存與保管方法應便於存取，並存放於適宜環境，防止損壞、變質、遺失。

五、如合約有約定者，品質紀錄應供客戶於約定期間內作評估之用。

第四章 臨床試驗用醫療器材

第 140 條 臨床試驗用醫療器材，除本章之特別規定外，其設計與開發、製造、加工、包裝、儲存及安裝之方法、設施，適用本編第二章之規定。

第 141 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序並詳實紀錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成後或於產品完成後保存至少二年，二者以期間較長者為準。

第 142 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。

第 143 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。

第 144 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材委託製造及檢驗者，其委託契約

應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

第 145 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之銷毀作業，不得在未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行；其銷毀，應製作銷毀紀錄記載所有相關之銷毀作業，並由製造業者保存之。

第四編 附則

第 146 條 本準則自發布日施行。

法規名稱：藥物製造業者檢查辦法

公(發)布時間：民國 62 年 05 月 29 日

最新修正時間：民國 100 年 07 月 06 日

第 1 條 本辦法依藥事法第七十一條第三項規定訂定之。

第 2 條 應依本辦法實施檢查之藥物製造業者如下：

- 一、經營藥品製造、加工之業者。
- 二、經營醫療器材製造、裝配之業者。
- 三、其他與藥物製造、加工或裝配有關之業者，包括經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者等。

第 3 條 藥物製造業者之檢查，分類如下：

- 一、藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查。
- 二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。
- 三、區域例行性檢查。
- 四、其他檢查。

前項第一款之國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由中央衛生主管機關依第四條或第六條規定檢查之。

第一項第一款之國外藥物製造業者，應符合藥物製造工廠設廠標準之規定，並由中央衛生主管機關依第五條或第七條規定檢查之。

第一項第二款之檢查，國產藥物製造業者依第八條規定辦理，國外藥物製造業者依第九條規定辦理。

經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者，如未申請藥物上市許可，得不適用前三項規定。但其臨床試驗用藥物，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由衛生主管機關檢查之。

第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。

第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。

第 4 條 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目之國產藥品製造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證明文件。

二、填具製藥工廠基本資料查核表，並依查核表所載事項檢附工廠基本資料（Site Master File，以下簡稱 SMF）。

前項檢查，中央衛生主管機關得會同直轄市或縣（市）衛生主管機關赴廠檢查之。

第 5 條 第三條第一項第一款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料（Plant Master File，以下簡稱 PMF），向中央衛生主管機關申請檢查。但經中央衛生主管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料（PMF），得以該業者之工廠基本資料（SMF）及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。

前項工廠資料（PMF）及工廠基本資料（SMF），應經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。但如檢附出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明或載明該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之製售證明正本者，得免簽證；如出產國係德國者，其證明文件得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽證。

第一項檢查如有實施國外查廠之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 6 條 新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、品質手冊。
- 二、工廠登記證明文件。
- 三、製造業藥商許可執照。

第 7 條 第三條第一項第一款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。
- 二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。
- 三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

前項第一款之品質系統文件，得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總覽表。但必要時，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補送其他品質系統文件或資料。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice）者，替代第一項第二款資料。產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書），共同替代第一項第一款至第三款之資料。

產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書）共同替代第一項第一款至第三款之資料。

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 7-1 條 申請檢查符合醫療器材優良製造規範者，所附資料如有不符規定而得補正時，申請人應於通知期限內補正之。補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，申請延期一個月，且延期以一次為限。

申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為檢查判定。

第 8 條 第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。國產醫療器材製造業者，每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準用第四條或第六條規定辦理。

第 9 條 輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年；其檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第五條或第七條規定辦理。

第 10 條 藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。國產及輸入藥品製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間，得配合第八條第一項及前條第一項之檢查頻率定之；醫療器材製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間為三年。

前項證明文件核發後，如經主管機關後續檢查發現有不符藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之情形而未於期限內改善，或經發現有重大危害或違規情節重大，或登記事項變更而未依規定申請變更或未獲核准變更者，中央衛生主管機關得廢止該證明文件。

第 11 條 第三條第一項第三款之檢查，由直轄市或縣（市）衛生主管機關會同工業主管機關檢查當地之藥物製造業者；其檢查期間及重點如下：
一、每年舉行一次。

二、檢查重點除藥物製造業者之設備外，並包括其製造、加工、裝配之作業程序、品質管制及其成品、半成品、原料、配件容器、包裝、標籤、仿單與工廠或場所之安全、機器按裝排列及操作效率等。

第 12 條 其他檢查，由衛生主管機關及工業主管機關依相關法令規定或視需要依職權辦理。

第 13 條 主管機關執行各項檢查時，得視需要邀請有關機關或專家參與。

第 14 條 檢查人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件；檢查時，得索取並影印相關文件；必要時，得取樣、照相並錄音存證。
如受檢查業者無故拒絕、規避或妨礙時，得逕予判定該次檢查結果為不合格。

第 15 條 藥物製造業者經檢查所見缺失，應依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於期限內改善並檢送改善報告。

執行檢查之機關得視受檢查業者之違規情節，或於受檢查業者逾期未改善或其改善報告仍有缺失時，依相關法令規定處罰。

第 15-1 條 藥商申請醫療器材製造業者應符合醫療器材優良製造規範之規定；經檢查不合格者，得於核定之日起二個月內提出複評，以一次為限。

第 16 條 本辦法之各項書表，由中央衛生主管機關定之。
受檢查業者應依書表所載事項，備齊相關資料；填寫書表及檢附之資料，限用繁體中文及英文；如非繁體中文或英文者，應另附繁體中文或英文譯本。

第 17 條 本辦法自發布日施行。

法規名稱：藥物委託製造及檢驗作業準則

公(發)布時間：民國 93 年 10 月 22 日

第一章 總則

- 第 1 條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十二條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 藥物之委託製造及檢驗，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他有關法令之規定。
- 第 3 條 本準則所稱委託製造，係指將藥物在製程中之任一階段或連續階段或全程委託他廠製造。
- 第 4 條 本準則所稱委託檢驗，係指將藥物技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制與安定性試驗等項目，委託他廠或相關單位執行。
- 第 5 條 委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准。
申請藥物委託製造及檢驗，限持有藥物許可證或申請藥物查驗登記之藥商。
- 第 6 條 經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。
- 第 7 條 委託製造或檢驗契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約，或變更委託檢驗項目時，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造或檢驗。

第二章 藥物之委託製造

- 第 8 條 受託製造廠，應為符合藥物製造工廠設廠標準第三編（以下簡稱藥品優良製造規範）或第四編（以下簡稱醫療器材優良製造規範）規定之藥物工廠。
- 第 9 條 委託製造者應先覓妥受託廠，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託製造契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。
- 第 10 條 經核准委託製造之藥物，其標籤及包裝，除應符合本法及有關法令

規定外，並應刊載受託廠及委託者之名稱、地址。但受託廠之名稱、地址，經中央衛生主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之。前項藥物之仿單，除應符合本法及有關法令規定外，並應分別標示製造廠及委託者之字樣，包括受託廠及委託者之名稱、地址。

第 11 條 經核准委託製造之藥物，其許可證有效期間之展延，應由許可證持有者依本法及有關法令規定辦理。

第三章 藥物之委託檢驗

第 12 條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：

- 一、符合藥品優良製造規範之藥廠。
- 二、符合醫療器材優良製造規範之醫療器材廠。
- 三、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。
- 四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。

第 13 條 委託者與受託者應訂立委託檢驗契約，列明其委託檢驗範圍之相關事項、作業計畫書及標準作業程序。

第 14 條 委託者應先覓妥受託檢驗者，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託檢驗契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。
中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

第 15 條 經核准之委託檢驗，委託者應檢附依檢驗所需二倍以上數量之檢體，送交受託者檢驗；其驗餘完整包裝之檢體，由受託者封緘後，交還委託者自行保存。

第四章 附則

第 16 條 本準則自發布日施行。

法規名稱：嚴重藥物不良反應通報辦法

公(發)布時間：民國 93 年 08 月 31 日

- 第 1 條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十五條之一規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。
- 第 3 條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。
- 第 4 條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：
- 一、死亡。
 - 二、危及生命。
 - 三、造成永久性殘疾。
 - 四、胎嬰兒先天性畸形。
 - 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
 - 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
- 第 5 條 醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。
- 前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。
- 第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。
- 第 6 條 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。
- 第 7 條 醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。
- 前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。
- 第 8 條 中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及

藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。

第 9 條 本辦法自發布日施行。

法規名稱：藥物回收作業實施要點

公(發)布時間：民國 89 年 05 月 16 日

最新修正時間：民國 101 年 08 月 17 日

- 一、 中央衛生主管機關為維護人民健康及確保合法藥物的品質與安全，並有利藥物回收作業之進行，彙集藥物回收相關規定，訂定本要點。
- 二、 藥物製造或輸入業有事實足認其提供之藥物有違害使用者安全、健康或其他權益之虞時，應依本要點回收市售品，醫療機構、藥局及藥商應與配合，中央、直轄市及縣(市)衛生主管機關並應督導回收作業之執行。
- 三、 回收藥物之危害程度，分為下列三級：
 - (一) 第一級危害：指藥物有下列情形之一者：
 1. 屬藥事法第八十條第一項第一款所指之藥物。
 2. 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。
 3. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且有發生重大損害之虞者。
 4. 偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
 - (二) 第二級危害：指藥物有下列情形之一者：
 1. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。
 2. 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生非重大損害之虞者。
 - (三) 第三級危害：指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，非屬第一級或第二級危害者。
- 四、 各級危害藥物之回收處置方法：
 - (一) 第一級危害及第二級危害：中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售品。
 - (二) 第三級危害：中央、直下市或縣(市)衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起六個月內回收市售品。為掌握藥物回收訊息，各級衛生主管機關為前項處置時，應相互通報。屬第一級危害者，直轄市或縣(市)為生主管機關應於各級衛生主管機關通知業者執行回收作業後十日內，至相關醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認危害藥物確實下架。
- 五、 中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得於機關網站公布藥物回收相關資訊，如經發現為第一級危害者，並得於大眾傳播媒體公布之。
- 六、 中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得依消費者保護法第三十六條及第

三十八條、消費者保護法施行細則第三十四條及藥物製造工廠設廠標準相關規定，要求藥物製造或輸入業者依下列程序辦理藥物回收作業：

- (一) 平時應建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄(內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號、受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量)，作為回收作業之依據。
 - (二) 執行危害藥物之回收作業時，應訂定回收作業計畫書，其內容包括下列各項資料：
 1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 2. 藥物之批號貨序號等識別資料與編號。
 3. 回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。
 4. 藥物回收之原因及其可能產生之危險。
 5. 通知該藥物供應者之方市集內容，以及其他擬採取之相關動作。
 - (三) 將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關，若下命機關為直轄市或縣(市)衛生主管機關者，則應副知中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。
 - (四) 依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物知回收，並立即通知醫療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。
 - (五) 已回收的產品於決定最終處置方式前，應與識別與標示並分別儲存。
 - (六) 依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。
 - (七) 回收報告書內容應包含下列各項資料：
 1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 3. 銷售總數量及實際回收總數量。
 4. 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處理方式及處置日期，如已銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄。
 5. 回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。
- 七、直轄市或縣(市)衛生主管機關應確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果。

衛生福利部
符合醫療器材優良製造規範申請書
(國產醫療器材製造業者)

申請案由：

<input type="checkbox"/> 新設
<input type="checkbox"/> 遷移
<input type="checkbox"/> 擴建
<input type="checkbox"/> 復業
<input type="checkbox"/> 後續 暨 <input type="checkbox"/> 新增品項
原認可登錄函文號：
有效期限：

申請日期：

一、製造廠名稱：(中文)
(英文)

二、製造廠地址：(中文)
(英文)

三、製造廠負責人姓名：(中文) (英文)

四、**管理代表**姓名：(中文) (英文)

五、製造廠電話： — 製造廠傳真： —

六、承辦人姓名： 聯絡電話： —

七、製造廠網址/電子郵件： @

八、應檢附資料：

1. 工廠登記證編號： — —
2. 製造業藥商許可執照編號：
3. 製造廠品質手冊：編號： 版本： 發行日期：
4. 原認可登錄函正本(後續檢查案件須檢附)

九、製造廠品質系統架構必須依據「醫療器材優良製造規範」之要求，並利用附表一列出品質系統程序文件。

*說明：後續案件請按照藥物製造業者檢查辦法第八條之規定，於證明文件有效期間屆滿**六個月前**主動提出申請。

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理署 收費章	食品藥物管理署收文章及 人民申請案案號二維條碼	代施查核機構收文章

十一、是否屬台歐技術合作方案

否

是(請勾選下列)

台歐技術合作查廠驗證單位(請勾選)：

BSI

LNE/G-med

mdc

UL (UK)

TÜV SÜD PS

TÜV Rheinland LGA

DEKRA

DGM

AMTAC

MED/CERT

SGS(UK)

其他與我國建立技術合作之醫療器材代施查核機構

機構名稱：

十二、曾接受輔導或委託規劃醫療器材優良製造規範之機構(若無可免填)

機構名稱/執行輔導者	執行輔導/委託規劃時間
	年 月 至 年 月
	年 月 至 年 月

十三、曾合作進行醫療器材研發設計或取得技術專利之機構(若無可免填)

機構名稱	合作期間	合作項目
	年 月 至 年 月	
	年 月 至 年 月	

十四、製造廠之品質系統是否獲得 ISO 13485 驗證合格認可登錄

否

是，請列出

評鑑機構名稱	認可品項	證書編號	證書效期
			年 月
			年 月

十五、主要管理階層(如總經理、廠長、品保主管、**管理代表**及其他主要幹部)

姓名	職稱	品質系統相關職責

十六、申請廠區之員工人數:_____人

是否有位於申請廠址外之部門：

否

是 (請填下表)

部門名稱	所在地址	員工數
------	------	-----

十七、組織架構圖

說明：若篇幅不足，可以附件方式展現

十八、簡要產品製程圖

說明：1.如有委託製造之製程，請配合第二十項標明受託製造廠名稱。

2.若篇幅不足，可以附件方式展現

十九、主要原物料、零組件之**供應者**

說明：原物料、零組件如列屬為醫療器材品項之**供應者**請填列在 B 項 (舉例：如申請品項為滅菌組合包，或多項醫療器材組合而成之系統，其各獨立組件)。

A.一般原物料、零組件之 供應者	
供應者名稱	原物料、零組件

B.原物料、零組件列屬為醫療器材品項之 供應者		
供應者名稱	原物料、零組件	是否取得 ISO13485 或醫療器材優良製造規範查驗合格認可登錄?

否

是

發證單位：

證書編號：

證書效期：

否

是

發證單位：

證書編號：

證書效期：

二十、部分製程委託製造(無則免填)

說明：一般製程受託製造廠毋需取得醫療器材優良製造規範認可登錄，但代施查核機構會依情況針對受託製造廠進行查核。提供滅菌服務之受託廠為必填項目。

申請品項 (可填2 個以上相 關申請品 項)	委託製程階段	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或 醫療器材優良製造規 範查驗合格認可登錄?

否

是

發證單位：

證書編號：

證書效期：

否

是

發證單位：

證書編號：

證書效期：

二十一、主要銷售之經銷商

經銷商	銷售之產品名稱

二十二、是否有位於申請書所列廠址從事兼製醫療器材以外之產品

無 有，請填下表

產品名稱	是否於同一廠區
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

二十三、主要生產製造設備

項次	設備名稱	廠牌/型號	規格	數量	備註

二十四、主要檢驗測試設備

項次	設備名稱	廠牌/型別	規格	數量	備註

茲具結保證以下事項：

1.所填資料俱為事實。

2.檢附之品質手冊及相關文件、證明，均為本廠所提供之最新有效版本。

3.本製造廠於取得認可登錄後，如有遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項等情形時，將依藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定提出申請。

4.本廠將負責與使用人、醫療單位、民眾、衛生主管機關之溝通事項，包括醫療器材相關最新警訊、處理通報、更正及回收等事項。

若有違反以上所述之事實，本公司願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結製造廠之印章：



製造廠負責人印章：



附表一、品質系統程序文件列表

醫療器材優良製造規範要求項目	ISO 13485:2003 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
第一節 品質管理系統				
<input type="checkbox"/>	第 63 條	一般要求 (4.1)		
<input type="checkbox"/>	第 64 條	品質系統文件概述 (4.2.1)		
<input type="checkbox"/>	第 65 條	品質手冊 (4.2.2)		
<input type="checkbox"/>	第 66 條	文件管制 (4.2.3)		
<input type="checkbox"/>	第 67 條	紀錄管制 (4.2.4)		
第二節 管理階層責任				
<input type="checkbox"/>	第 68 條	管理階層承諾 (5.1)		
<input type="checkbox"/>	第 69 條	顧客為重 (5.2)		
<input type="checkbox"/>	第 70 條	品質政策 (5.3)		
<input type="checkbox"/>	第 71 條	品質目標 (5.4.1)		
<input type="checkbox"/>	第 72 條	品質管理系統規劃 (5.4.2)		
<input type="checkbox"/>	第 73 條	責任與職權 (5.5.1)		
<input type="checkbox"/>	第 74 條	管理代表 (5.5.2)		
<input type="checkbox"/>	第 75 條	內部溝通 (5.5.3)		
<input type="checkbox"/>	第 76 條	管理階層審查概述 (5.6.1)		
<input type="checkbox"/>	第 77 條	審查輸入 (5.6.2)		
<input type="checkbox"/>	第 78 條	審查輸出 (5.6.3)		
第三節 資源管理				
<input type="checkbox"/>	第 79 條	資源提供 (6.1)		
<input type="checkbox"/>	第 80 條	人力資源概述 (6.2.1)		
<input type="checkbox"/>	第 81 條	人員能力、認知及訓練 (6.2.2)		
<input type="checkbox"/>	第 82 條	基礎設施 (6.3)		
<input type="checkbox"/>	第 83 條	工作環境 (6.4)		
第四節 產品實現				
<input type="checkbox"/>	第 84 條	產品實現之規劃及風險管理 (7.1)		
<input type="checkbox"/>	第 85 條	產品有關要求之決定 (7.2.1)		
<input type="checkbox"/>	第 86 條	合約審查 (7.2.2)		

<input type="checkbox"/>	第 87 條	產品有關要求之審查 (7.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 88 條	顧客溝通 (7.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 89 條	設計與開發規劃 (7.3.1)			
<input type="checkbox"/>	第 90 條	設計與開發輸入 (7.3.2)			
<input type="checkbox"/>	第 91 條	設計與開發輸出 (7.3.3)			
<input type="checkbox"/>	第 92 條	設計與開發審查 (7.3.4)			
<input type="checkbox"/>	第 93 條	設計與開發查證 (7.3.5)			
<input type="checkbox"/>	第 94 條	設計與開發確認 (7.3.6)			
<input type="checkbox"/>	第 95 條	設計與開發變更之管制 (7.3.7)			
<input type="checkbox"/>	第 96 條	採購過程及供應者管制 (7.4.1)			
<input type="checkbox"/>	第 97 條	採購資訊 (7.4.2)			
<input type="checkbox"/>	第 98 條	所採購產品之查證 (7.4.3)			
<input type="checkbox"/>	第 99 條	生產與服務提供之管制概述(7.5.1.1)			
<input type="checkbox"/>	第 100 條	產品的清潔與污染之管制 (7.5.1.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 101 條	安裝活動 (7.5.1.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 102 條	服務活動 (7.5.1.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 103 條	無菌醫療器材的特別要求(批次追溯紀錄) (7.5.1.3)			
<input type="checkbox"/>	第 104 條	製造與服務供應過程之確認(7.5.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 105 條	無菌醫療器材之特別要求(初次滅菌前確認及紀錄)			

		(7.5.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 106 條	識別 (7.5.3.1)			
<input type="checkbox"/>	第 107 條	追溯性之概述 (7.5.3.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 108 條	主動植入式醫療器材與植入式醫療器材之特殊要求 (追溯) (7.5.3.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 109 條	狀態之鑑別 (7.5.3.3)			
<input type="checkbox"/>	第 110 條	顧客財產 (7.5.4)			
<input type="checkbox"/>	第 111 條	產品防護 (7.5.5)			
<input type="checkbox"/>	第 112 條	監管與量測裝置之管制 (7.6)			
第五節 量測、分析及改進					
<input type="checkbox"/>	第 113 條	量測、分析及改進之概述(8.1)			
<input type="checkbox"/>	第 114 條	回饋 (8.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 115 條	內部稽核 (8.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 116 條	過程的監管與量測 (8.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 117 條	產品之監管與量測 (8.2.4.1)			
<input type="checkbox"/>	第 118 條	主動植入式醫療器材與植入式醫療器材之特殊要求(監管與量測) (8.2.4.2)			
<input type="checkbox"/>	第 119 條	不符合產品之管制 (8.3)			
<input type="checkbox"/>	第 120 條	資料分析 (8.4)			
<input type="checkbox"/>	第 121 條	改進之概述與不良反應事件或回收 (8.5.1)			
<input type="checkbox"/>	第 122 條	矯正措施 (8.5.2)			
<input type="checkbox"/>	第 123 條	預防措施 (8.5.3)			

衛生福利部
符合醫療器材優良製造規範申請書
(輸入醫療器材製造業者)

申請案由：

<input type="checkbox"/> 初次
<input type="checkbox"/> 後續 暨 <input type="checkbox"/> 新增品項
原 QSD 編號：QSD
原認可登錄函文號：
有效期限：
<input type="checkbox"/> 海外查廠

申請日期：

1. 申請者

1.1 藥商名稱：(中文)

1.2 藥商地址：(中文)

1.3 藥商電子郵件：

1.4 販賣業藥商許可執照編號：

1.5 藥商負責人：

1.6 電 話： -

1.7 傳 真： -

1.8 承辦人姓名：

1.9 聯絡電話： -

2. 製造廠

2.1 製造廠名稱：

2.2 製造廠電子郵件：

2.3 製造廠地址：

(國別)：

2.4 製造廠負責人：

2.5 聯絡電話： -

2.6 傳真： -

* 說明：後續案件請按照藥物製造業者檢查辦法第九條之規定，於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理署 收費章	食品藥物管理署收文章及 人民申請案案號二維條碼

代施查核機構收文章

3. 製造廠基本資料：【請檢附原製造廠出具 3.1-3.10 的說明文件，並指名我國被授權藥商之名稱及地址（須與本案申請藥商相符），且須由原廠權責人員簽署】

3.1 成立年份： 3.2 員工人數：

3.3 該廠除製造醫療器材外，是否兼製人用藥品、動物用藥、生物製劑、放射性藥品、化粧品或食品等？

否 是(請列出產品品項：)

3.4 部分製程委託製造（限填本次申請品項）

申請品項 (可填2個 以上相關 申請品項)	委託製程階段	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或 醫療器材優良製造規 範認可登錄?
				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發證單位： 證書編號： 證書效期：
				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

(此表如不敷使用，可以附件列述)

3.5 自前次取得 QSD 認可登錄以來，原製造廠是否有任何變更？(本項僅適用於後續稽核案件)

有（請選擇）

<input type="checkbox"/>	公司所有權變更	<input type="checkbox"/>	組織變更	<input type="checkbox"/>	品質系統轉換	<input type="checkbox"/>	產線擴增
<input type="checkbox"/>	其他（請敘明）						

無任何變更

3.6 其他重要記事(如獲得品質系統認證、廠名變更、廠址整編、收併購沿革等)：

(此表如不敷使用，可以附件列述)

3.7 原製造廠是否已建立當醫療器材發生傷害事件時，由醫療器材許可證持有藥商，向中央衛生主管機關報備之通報程序？(依據藥物優良製造準則第一百二十一條之規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1)

- 是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：
 否

3.8 原製造廠是否已建立說明事項通報程序？(依據藥物優良製造準則第六十一條第四項及一百二十一條之規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1)

- 是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：
 否

3.9 原製造廠是否已建立上市後產品回收程序？(依據藥事法第八十條及藥物回收作業實施要點之相關規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1)

- 是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：
 否

3.10 原製造廠於本申請案是否已提供最新有效版本之品質手冊、文件總覽表及品質系統程序文件。

- 是
 否
 不適用(美國廠簡化模式與歐盟技術合作方案之申請案)

5.擬申請之檢查模式（注意：每一申請案僅能擇一適當模式提出申請，如擬變更檢查模式請另案申請。未填寫之附表得免檢附。）

5.1 美國廠簡化模式（請填寫附表一）

5.2 歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式（請填寫附表二）

5.3 標準 QSD 模式：(請填附表三)

5.4 海外查廠模式（請填附表四）

本表請以中文或英文打字填表

茲具結保證以下事項：

1.所填資料俱為事實。

2.檢附之品質系統文件及相關文件、證明，均為原製造廠所提供之最新有效版本。

3.原製造廠於取得認可登錄後，如有遷移、擴建或增加醫療器材品項等情形時，本公司將依藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定提出申請。

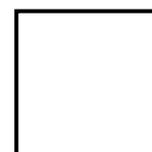
4.本公司將負責代表原製造廠，處理本案有關該廠輸入醫療器材在國內與使用人、醫療單位、民眾、衛生主管機關之溝通事項，並負責代表原廠做最確切的即時溝通與回報，包括原廠傳達的醫療器材相關最新資訊、處理通報、更正及回收等事項。

若有違反以上所述之事實，本公司願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



附表一、美國廠簡化模式(僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠)

<input type="checkbox"/>	5.1.1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report
	<input type="checkbox"/>	依 Exchange of Letters，請中央主管機關透過 TECRO → AIT → 向 FDA 索取
	<input type="checkbox"/>	廠商自行提供 最近一次 FDA 至原製造廠查廠日期： (請檢附原廠說明函說明)
<input type="checkbox"/>	5.1.2	FDA 出具之 CFG： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	5.1.3	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書 (ISO 13485 證書)
		發證單位：
		證書有效期限：
<input type="checkbox"/>	5.1.4	原認可登錄函正本 (後續案件適用)

附表二、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式(僅適用廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐盟代施查核機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)

<input type="checkbox"/>	5.2.1	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)查廠驗證單位(請勾選)： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> LNE/G-med <input type="checkbox"/> mdc <input type="checkbox"/> UL (UK) <input type="checkbox"/> TÜV SÜD PS <input type="checkbox"/> TÜV Rheinland LGA <input type="checkbox"/> DEKRA <input type="checkbox"/> DGM <input type="checkbox"/> AMTAC <input type="checkbox"/> MED/CERT <input type="checkbox"/> SGS(UK) <input type="checkbox"/> 其他經中央衛生主管機關公告認定之機構： 機構名稱：
<input type="checkbox"/>	5.2.2	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)代施查核機構出具之最近一次查廠報告 查廠日期：
<input type="checkbox"/>	5.2.3	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書 (與 5.2.2 同一歐盟代施查核機構出具之 ISO 13485 證書) 發證單位： 證書有效期限：
<input type="checkbox"/>	5.2.4	原製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	5.2.5	原認可登錄函正本 (後續案件適用)

附表三、標準 QSD 模式：(原製造廠品質系統依照藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範之要求建置者)

<input type="checkbox"/>	5.3.1	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書			
		證書引用標準： <input type="checkbox"/> 最高衛生主管機關出具之製售證明【產地為美國地區者適用，其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉】 <input type="checkbox"/> 與 ISO 13485:2003 調和之品質系統標準 標準名稱：(請提供該標準與 ISO 13485:2003 年版調和證明)			
		發證單位： 查廠日期：			
<input type="checkbox"/>	5.3.2	品質系統文件			
<input type="checkbox"/>	A.	品質手冊編號：	發行日期：	版本：	
<input type="checkbox"/>	B.	文件總覽表			
<input type="checkbox"/>	C.	品質系統程序文件			
		醫療器材 優良製造 規範要求 項目	ISO 13485:2003	程序文件編號	版本
		第一節	4 Quality management system		
<input type="checkbox"/>		第 63 條	4.1 General requirements		
<input type="checkbox"/>		第 64 條	4.2.1 General, Documentation requirements		
<input type="checkbox"/>		第 65 條	4.2.2 Quality manual		
<input type="checkbox"/>		第 66 條	4.2.3 Control of documents		
<input type="checkbox"/>		第 67 條	4.2.4 Control of records		
		第二節	5 Management responsibility		
<input type="checkbox"/>		第 68 條	5.1 Management commitment		
<input type="checkbox"/>		第 69 條	5.2 Customer focus		
<input type="checkbox"/>		第 70 條	5.3 Quality policy		
<input type="checkbox"/>		第 71 條	5.4.1 Quality objectives		
<input type="checkbox"/>		第 72 條	5.4.2 Quality management system planning		
<input type="checkbox"/>		第 73 條	5.5.1 Responsibility and authority		
<input type="checkbox"/>		第 74 條	5.5.2 Management representative		
<input type="checkbox"/>		第 75 條	5.5.3 Internal communication		
<input type="checkbox"/>		第 76 條	5.6.1 General, Management review		

<input type="checkbox"/>	第 77 條	5.6.2 Review input		
<input type="checkbox"/>	第 78 條	5.6.3 Review output		
	第三節	6 Resource management		
<input type="checkbox"/>	第 79 條	6.1 Provision of resources		
<input type="checkbox"/>	第 80 條	6.2.1 General, Human resources		
<input type="checkbox"/>	第 81 條	6.2.2 Competence, awareness and training		
<input type="checkbox"/>	第 82 條	6.3 Infrastructure		
<input type="checkbox"/>	第 83 條	6.4 Work environment		
	第四節	7 Product realization		
<input type="checkbox"/>	第 84 條	7.1 Planning of product realization		
<input type="checkbox"/>	第 85 條	7.2.1 Determination of requirements related to the product		
<input type="checkbox"/>	第 86 條 第 87 條	7.2.2 Review of requirements related to the product		
<input type="checkbox"/>	第 88 條	7.2.3 Customer communication		
<input type="checkbox"/>	第 89 條	7.3.1 Design and development planning		
<input type="checkbox"/>	第 90 條	7.3.2 Design and development inputs		
<input type="checkbox"/>	第 91 條	7.3.3 Design and development outputs		
<input type="checkbox"/>	第 92 條	7.3.4 Design and development review		
<input type="checkbox"/>	第 93 條	7.3.5 Design and development verification		
<input type="checkbox"/>	第 94 條	7.3.6 Design and development validation		
<input type="checkbox"/>	第 95 條	7.3.7 Control of design and development changes		
<input type="checkbox"/>	第 96 條	7.4.1 Purchasing process		
<input type="checkbox"/>	第 97 條	7.4.2 Purchasing information		
<input type="checkbox"/>	第 98 條	7.4.3 Verification of purchased product		
<input type="checkbox"/>	第 99 條	7.5.1.1 General requirements, Control of production and service provision		
<input type="checkbox"/>	第 100 條	7.5.1.2.1 Cleanliness of product		

			and contamination control		
	<input type="checkbox"/>	第 101 條	7.5.1.2.2 Installation activities		
	<input type="checkbox"/>	第 102 條	7.5.1.2.3 Servicing activities		
	<input type="checkbox"/>	第 103 條	7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 104 條	7.5.2.1 General requirements, Validation of processes for production and service provision		
	<input type="checkbox"/>	第 105 條	7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 106 條	7.5.3.1 Identification		
	<input type="checkbox"/>	第 107 條	7.5.3.2.1 General, Traceability		
	<input type="checkbox"/>	第 108 條	7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 109 條	7.5.3.3 Status identification		
	<input type="checkbox"/>	第 110 條	7.5.4 Customer property		
	<input type="checkbox"/>	第 111 條	7.5.5 Preservation of product		
	<input type="checkbox"/>	第 112 條	7.6 Control of monitoring and measuring devices		
		第五節	8 Measurement, analysis and improvement		
	<input type="checkbox"/>	第 113 條	8.1 General		
	<input type="checkbox"/>	第 114 條	8.2.1 Feedback		
	<input type="checkbox"/>	第 115 條	8.2.2 Internal audit		
	<input type="checkbox"/>	第 116 條	8.2.3 Monitoring and measurement of processes		
	<input type="checkbox"/>	第 117 條	8.2.4.1 General requirements, Monitoring and measurement of product		
	<input type="checkbox"/>	第 118 條	8.2.4.2 Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 119 條	8.3 Control of nonconforming product		
	<input type="checkbox"/>	第 120 條	8.4 Analysis of data		

<input type="checkbox"/>	第 121 條	8.5.1 General, Improvement		
<input type="checkbox"/>	第 122 條	8.5.2 Corrective action		
<input type="checkbox"/>	第 123 條	8.5.3 Preventive action		
<input type="checkbox"/>	5.3.3	全廠配置圖		
<input type="checkbox"/>	5.3.4	各類產品製造作業區域(必要時，並標示作業人員與物料搬運通路)		
<input type="checkbox"/>	5.3.5	主要設備		
<input type="checkbox"/>	5.3.6	產品製造流程(如有委託製造之製程，請配合第 3.4 項標明受託製造廠名稱)		
<input type="checkbox"/>	5.3.7	原認可登錄函正本 (後續案件適用)		

附表四、海外查廠模式

<input type="checkbox"/>	5.5.1	製造廠品質手冊： 編號： 發行日期： 版本：
<input type="checkbox"/>	5.5.2	全廠配置圖
<input type="checkbox"/>	5.5.3.	各類產品製造作業區域（必要時並標示作業人員與物料搬運通路）
<input type="checkbox"/>	5.5.4	主要設備
<input type="checkbox"/>	5.5.5	產品製造流程(如有委託製造之製程，請配合第 3.4 項標明受託製造廠名稱)
<input type="checkbox"/>	5.5.6	可證明製造廠為合法實體之證明文件
<input type="checkbox"/>	5.5.7	原製造廠「委任同意書」(內容載明原製造廠委任國內藥商向食品藥物管理署提出海外查廠申請相關事宜)
<input type="checkbox"/>	5.5.8	擬輸入之醫療器材之製程是否位於同一廠房生產 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(勾選此欄者，請述明其他廠房)
<input type="checkbox"/>	5.5.9	原認可登錄函正本（後續案件適用）