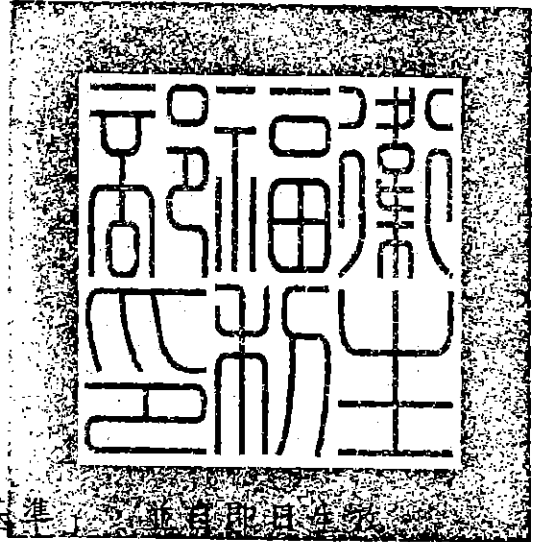


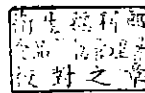
檔 號：  
保存年限：

# 衛生福利部 令

發文日期：中華民國103年4月2日  
發文字號：部授食字第1031100747號  
附件：違反藥物優良製造準則之裁罰基準



訂定「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」並自即日生效  
附「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」



## 部長 邱文達

裝

訂

線



## 違反藥物優良製造準則之裁罰基準

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為使違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰，符合比例原則及平等原則，以期減少爭議及提升行政效率，特訂定本基準。
- 二、違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰基準如附表。

違反藥物優良製造準則之裁罰基準附表

違反事實	違反法條	裁處法條	法定罰鍰額度或其他處罰	裁罰基準
藥物製造工廠未符合藥物優良製造準則之規定。	第五十七條第二項、第四項	第九十二條第一項、第三項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰，除依規定處罰外，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，且不得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。	<p>一、罰鍰之處分：</p> <p>(一)第一次違反者，處新臺幣三萬元至九萬元。</p> <p>(二)第二次違反者，處新臺幣九萬元至十二萬元。</p> <p>(三)第三次以上者，處新臺幣十二萬元至十五萬元。</p> <p>(四)其違反有嚴重影響所製藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，逕以法定最高罰鍰額度罰之，不受前三款規定之限制。</p> <p>二、剝奪或消滅資格、權利之處分：違反三次以上，或其違反有嚴重影響所製藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，得廢止其一部或全部之藥物製造許可。</p>