

# 藥物製造許可及優良製造證明文件管理辦法草案 總說明

藥事法業於一百零一年六月二十七日修正公布，該法第五十七條第二項規定：「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。」、第三項規定：「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。」、第四項規定：「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。」及第六項規定：「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。」為使藥物製造許可之核發、變更登記及廢止等事項，及藥物優良製造證明文件之核發、返還及註銷等事項有明確之規定，爰擬具「藥物製造許可及優良製造證明文件管理辦法」草案。本辦法全文共十二條，其訂定重點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 二、國產藥物製造業者取得藥物製造許可之條件。(草案第二條)
- 三、藥物製造許可登記事項及辦理登記事項變更事宜。(草案第三條)
- 四、國產藥物製造業者於藥物製造許可之效期及其申請展延事宜。(草案第四條)
- 五、代理輸入之藥商取得輸入藥物國外製造廠核定文件之資格及條件。(草案第五條)
- 六、輸入藥物國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項及辦理登記事項變更事宜。(草案第六條)
- 七、輸入藥物國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件其效期及代理輸入之藥商申請展延事宜。(草案第七條)
- 八、申請藥物優良製造證明文件之資格及條件。(草案第八條)

- 九、藥物製造許可、符合藥物優良製造準則之核定文件一部或全部廢止時，其所領之證明文件之返還義務。(草案第九條)
- 十、藥物製造業者停業、復業或歇業時，證明文件交付保管、發還及返還之規定。(草案第十條)
- 十一、藥物製造業者申請製造許可、核定文件及證明文件之申請書表。(草案第十一條)
- 十二、本辦法自發布日施行。(草案第十二條)

## 藥物製造許可及優良製造證明文件管理辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第五十七條第六項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法源依據。</p>
<p>第二條 國產藥物製造業者經中央衛生主管機關檢查符合藥物優良製造準則規定，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發藥物製造許可。</p> <p>前項檢查之程序，依藥物製造業者檢查辦法規定辦理。</p>	<p>國產藥物製造業者取得藥物製造許可之條件。</p>
<p>第三條 藥物製造許可應登記下列事項：</p> <p>一、藥物製造工廠名稱。</p> <p>二、藥物製造工廠地址。</p> <p>三、許可編號。</p> <p>四、專任駐廠監製人或管理代表。</p> <p>五、許可項目或作業內容。</p> <p>六、有效期限。</p> <p>七、其他應登載事項。</p> <p>前項第一款、第四款或第七款登記事項如有變更者，應自變更事實發生之日起算三十日內檢附附表一所列資料，並繳納費用向中央衛生主管機關申請變更登記。</p> <p>第一項第五款之變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，方得核准。</p>	<p>一、藥物製造許可登記事項及辦理變更時之處理。</p> <p>二、國產藥物製造業者廠名、專任駐廠監製人或管理代表變更時，應依本辦法附表一所列資料提出變更登記；如廠址因縣市合併或門牌整編則無須申請變更，若涉及遷移則應依藥物製造業者檢查辦法申請檢查；許可項目或作業內容變更，已涉及製造作業之硬體、軟體設備及衛生條件，須經檢查合格方得核准。</p>
<p>第四條 國產藥品製造業者之製造許可有效期間為二年，但得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，增加一年至二年；國產醫療器材製造業者之製造許可有效期間為三年。</p> <p>藥物製造業者應於藥物製造許可有效期間屆滿之六個月前，向中央衛生主管機關申請後續追蹤管理檢查，以展延藥物製造許可有效期限。</p>	<p>一、國產藥物製造業者於藥物製造許可之效期及展延申請。</p> <p>二、藥品製造許可之二年有效期間依風險評估考量其劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，得增加一年至二年。</p> <p>三、國產醫療器材製造業者每三年檢查一次，其製造許可亦給予三年有效期間。</p>
<p>第五條 輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關檢查符合藥物優良製造準則規定，由中央衛生主管機關就檢查合格之</p>	<p>取得輸入藥物國外製造廠符合藥物優良製造準則核定文件之資格及條件。</p>

<p>項目，發給核定文件。 前項檢查之程序，依藥物製造業者檢查辦法規定辦理。</p>	
<p>第六條 輸入藥物國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件應登記下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥物製造工廠名稱。</li> <li>二、藥物製造工廠地址。</li> <li>三、核定編號。</li> <li>四、核定項目或作業內容。</li> <li>五、有效期限。</li> <li>六、代理輸入之藥商。</li> <li>七、其他應登載事項。</li> </ol> <p>前項第一款、第二款、第四款、第六款或第七款登記事項如有變更者，代理輸入之藥商應自變更事實發生之日起算九十日內檢附附表一所列資料，並繳納費用向中央衛生主管機關申請變更登記。</p> <p>第一項第二款之變更，僅限門牌整編者，若涉及遷移者則應依藥物製造業者檢查辦法申請檢查。</p> <p>第一項第四款之變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，方得核准。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項及辦理變更時之處理。</li> <li>二、考量與國外製造廠往來通信耗時較長，辦理變更登記之期限定為事實發生之日起算九十日內。</li> </ol>
<p>第七條 輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件，其有效期間為二年，但得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，增加一年至二年；輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件有效期間為三年。</p> <p>代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿之六個月前，向中央衛生主管機關申請後續追蹤管理檢查，以展延核定文件有效期限。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、輸入藥物國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件其效期及代理輸入之藥商申請展延事宜。</li> <li>二、輸入藥品國外製造廠核定文件之二年有效期間依風險評估，考量其劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，得增加一年至二年。</li> <li>三、輸入醫療器材國外製造廠每三年檢查一次，其核定文件亦給予三年有效期間。</li> </ol>
<p>第八條 取得藥物製造許可之藥商，得另繳納費用並填具申請書及檢附附表二所列資料，向中央衛生主管機關申領藥物</p>	<p>申請藥物優良製造證明文件之資格及條件。</p>

<p>優良製造證明文件。</p> <p>輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關實地檢查符合藥物優良製造準則規定者，代理輸入之藥商得依前項規定申請證明文件。</p>	
<p>第九條 取得藥物製造許可或符合藥物優良製造準則之核定文件後，如經中央衛生主管機關檢查發現不符合藥物優良製造準則之規定情節重大，並廢止原許可或核定之一部或全部者，藥商應返還原領之證明文件，未返還者，由中央衛生主管機關逕予公告註銷。</p>	<p>藥物製造許可、符合藥物優良製造準則之核定文件一部或全部廢止時，其所領之證明文件之返還義務。</p>
<p>第十條 藥物製造業者停業時，應將原領之證明文件交付當地衛生主管機關保管，俟復業時發還；未交付者，中央衛生主管機關得逕予註銷該證明文件。</p> <p>藥物製造業者歇業時，應報請中央衛生主管機關廢止其藥物製造許可，並返還原領之證明文件，未返還者，由中央衛生主管機關逕予公告註銷。</p> <p>藥物製造業者申請復業時，應依藥物製造業者檢查辦法規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。</p> <p>停業屆期未申請繼續停業、歇業或復業登記，經查證無營業事實者，中央衛生主管機關應廢止其藥物製造許可及註銷原領之證明文件。</p> <p>輸入藥物國外製造廠經查證無營業事實者，準用前項規定。</p>	<p>藥物製造業者停業、復業或歇業時，證明文件交付保管、發還及返還之規定。</p>
<p>第十一條 本辦法所定各項書表格式，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>藥物製造業者申請製造許可、核定文件及證明文件之申請書表。</p>
<p>第十二條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>

附表一 藥物製造許可與符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項變更所需資料表

<b>壹、西藥藥品</b>
<b>一、申請「國產藥品製造許可」之製造工廠名稱變更，應檢附之申請文件：</b>
(一) 原國產藥品製造許可影本。
(二) 工廠登記變更證明文件。
(三) 藥商許可執照影本。
<b>二、申請「國產藥品製造許可」之專任駐廠監製藥師變更，應檢附之申請文件：</b>
(一) 原國產藥品製造許可影本。
(二) 藥商許可執照影本。
<b>三、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造工廠名稱或廠址(限門牌整編)變更，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國主管機關出具該國外製造廠廠名或廠址變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
<b>四、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商代理權移轉，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
(四) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。
(五) 國外製造廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉核定事項內容；其委託書應經我國駐外館處簽證。
<b>五、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商名稱變更(不涉及代理權移轉)，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 藥商許可執照影本。
(四) 衛生主管機關同意變更函。
<b>六、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之核定項目名稱變更(限產品名稱變更，內容未改變)，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國衛生主管機關出具該產品名稱變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。

七、申請「國產藥品製造許可」或「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。
<b>貳、中藥藥品</b>
一、申請「國產藥品製造許可」之製造工廠名稱變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原國產藥品製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
二、申請「國產藥品製造許可」之專任駐廠監製藥師變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原國產藥品製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
三、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造工廠名稱或廠址（限門牌整編）變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國主管機關出具該國外製造廠廠名或廠址變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
四、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商代理權移轉，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
(四) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。
(五) 國外製造廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉核定事項內容；其委託書應經我國駐外館處簽證。
五、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商名稱變更(不涉及代理權移轉)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 藥商許可執照影本。
(四) 衛生主管機關同意變更函。
六、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之核定項目名稱變更(限產品名稱變更，內容未改變)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。

(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國衛生主管機關出具該產品名稱變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
<b>七、申請「國產藥品製造許可」或「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。</b>
<b>參、醫療器材</b>
<b>一、申請「國產醫療器材製造許可」之製造廠名稱變更(廠址不變)，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 國產醫療器材製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
<b>二、申請「國產醫療器材製造許可」之管理代表變更，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 原廠管理代表委任證明文件。
<b>三、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造廠名稱變更(廠址不變)，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 原廠變更通知函正本。
(四) 生產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更(廠址不變)證明文件或製售證明正本，並經我國駐外單位簽證，有效期二年。
<b>四、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造廠地址變更(限門牌整編)，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 原廠變更通知函正本。
(四) 原廠國戶政機關或相關官方機構核發之證明文件。
<b>五、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商移轉，應檢附之申請文件：</b>
(一) 變更登記申請書。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 藥商出具輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件之讓渡書正本。
(四) 原廠同意授權登記書正本(應詳述終止甲藥商之授權登記書改由乙藥商授權登記，且品項、甲、乙雙方地址應詳列並經我國駐外單位簽證，有效期限一年)。

六、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之持有藥商名稱變更(不涉及代理權移轉)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 藥商許可執照影本。
七、申請「國產醫療器材製造許可」或「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。

附表二 藥物優良製造證明文件申請所需資料表

<b>壹、西藥藥品</b>
<b>申請「藥品優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：</b>
(一) 證明書申請表。
(二) 國產藥品製造許可或輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 工廠登記證明文件。
(四) 藥商許可執照影本。
<b>貳、中藥藥品</b>
<b>申請「藥品優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：</b>
(一) 證明書申請表。
(二) 國產藥品製造許可或輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 工廠登記證明文件。
(四) 藥商許可執照影本。
<b>參、醫療器材</b>
<b>申請「醫療器材優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：</b>
(一) 醫療器材優良製造證明書申請表。
(二) 國產醫療器材製造許可或輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。