

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

115

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國94年02月03日

發文字號：衛署藥字第0940301639號

附件：「嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則」



0949403631

主旨：

一、廢止82.05.26衛署藥字第8245057號「嚴重違反GMP規定之處理原則」公告。

二、公告「嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則」。

依據：藥事法第五十七條第二項、第四項及第九十二條第一項、第三項及第二十七條之一第四項、第一項。

公告事項：公告「嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則」如附件。

副本：各縣市政府衛生局、台灣醫院協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省藥品調製商業同業公會聯合會、台北市藥品調製商業同業公會、高雄市藥品調劑商業同業公會、國防部軍醫局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣區中藥工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、本署護理及健康照護處、本署醫院管理委員會、中央健康保險局、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署管制藥品管理局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處



代理署長 王秀紅

嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則

壹、為期藥廠確實執行藥品優良製造規範，前經行政院衛生署（以下簡稱本署）以八十二年五月二十六日衛署藥字第 8245057 號公告規定經查廠判定嚴重違反藥品優良製造規範規定者之處理原則，藉以確保 GMP 執行成果。

貳、藥事法於九十三年四月二十一日修正公布施行，上開處理原則應予配合修正，原名稱「藥品優良製造規範之處理原則」修訂為「嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則」（以下簡稱嚴重違反藥品 GMP 之處理原則）。

一、嚴重違反藥品 GMP 之處理原則：

- (一) 第一次違反者，依藥事法第五十七條第二項及第九十二條第一項、第三項規定，處新台幣三萬元至十五萬元之罰鍰，並公布藥廠或藥商名單及限期一個月令其改善；屆期未改善者，並不受理其製造廠其他藥物之新申請案件。
- (二) 第二次違反者，處新台幣三萬元至十五萬元之罰鍰及公布藥廠或藥商名單，並自第一次違反藥品 GMP 屆期未改善之時起至第二次違反藥品 GMP 之期間，不受理其製造廠其他藥物之新申請案件，並依藥事法九十二條第三項及第二十七條之一第四項、第一項規定，限期一個月令其改善；屆期未改善者勒令其部分產品、劑型停工或整廠停業半年，停業期間依藥事法相關規定辦理。
- (三) 第三次違反者，處新台幣三萬元至十五萬元之罰鍰及公布藥廠或藥商名單，並自第一次違反藥品 GMP 屆期未改善之時起至第三次違反藥品 GMP 之期間，不受理其製造

廠其他藥物之新申請案件，並依藥事法九十二條第三項及第二十七條之一第四項、第一項規定，限期一個月令其改善；屆期未改善者勒令其停業一年，其所有藥品許可證並不准展延。

二、違反藥事法第五十七條第二項、第四項規定而其情節重大者，限期令其改善；屆期未改善者，本署得依據藥事法第九十二條第三項，廢止已核准之藥品許可證。

三、合法藥品經發現有重大危害者，本署將依據藥事法第七十六條規定，公告禁止其製造、輸入，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，必要時並得沒入銷毀之。