

行政院衛生署、經濟部 函

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

速別：最速件

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國玖拾叁年拾貳月貳日

發文字號：衛署藥字第0九三〇三三二三七二號

經工字第0九三〇四六〇九〇〇三號

附件：如文

主旨：「藥物優良製造證明書申請辦法」條文業經本署、本部於九十三年十二月二日以衛署藥字第〇九三〇三三二三六九號、經工字第〇九三〇四六〇九〇〇〇號令會銜發布施行，檢送「藥物優良製造證明書申請辦法」條文乙份，請 查照。

正本：行政院秘書處、司法院秘書處、內政部、財政部、法務部、行政院主計處、行政院消費者保護委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、台北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中縣政府衛生局、彰化縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣政府衛生局、嘉義縣政府衛生局、台南縣政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台東縣政府衛生局、花蓮縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市政府衛生局、新竹市政府衛生局、台中市衛生局、嘉義市政府衛生局、台南市政府衛生局、金門縣政府衛生局、連江縣政府衛生局、台灣醫院協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、高雄市藥品調製商業同業公會、國防部軍醫局、行政院國軍退役官兵輔導委員會、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、財團法人製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、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人生物技術開發中心、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、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、財團法人金屬工業研究發展中心、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會

副本：經濟部、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署藥政處

署長 陳建仁

部長 何美玥

藥物優良製造證明書申請辦法

第一條 本辦法依藥事法第五十七條第五項規定訂定之。

第二條 藥物優良製造證明書之申請程序、發給條件及應遵行事項，依本辦法之規定；本辦法未規定者，依其他有關法令之規定。

第三條 依藥物製造工廠設廠標準第三條第二項或第三項規定而取得符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範證明文件之藥商，得繳納費用並填具申請書表及相關資料，向中央衛生主管機關申領證明書。

第四條 前條證明書核發後，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者，中央衛生主管機關得廢止該證明書。

第五條 證明書核發後，如其登記事項有變更者，持有證明書之藥商應繳納費用並填具申請書表及相關資料，向中央衛生主管機關申請變更。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書。

第六條 本辦法之各項申請書表，由中央衛生主管機關定之。

申請人填寫申請書表及檢附之資料，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。

第七條 本辦法自發布日施行。