

藥物製造工廠檢查辦法修正草案總說明

(93.8.26)

藥物製造工廠檢查辦法（以下簡稱本辦法）前於民國六十二年五月二十九日經行政院衛生署與經濟部會銜發布，並經八十五年及九十年二次修正。惟為因應從事藥物製造、加工、裝配之業者，其業務分工漸細，且藥事法第七十一條明定主管機關得實施檢查之對象係藥物製造業者，不以工廠為限，爰將本辦法之現行名稱「藥物製造工廠檢查辦法」修正為「藥物製造業者檢查辦法」，以示應依本辦法接受檢查之業者，係包括所有藥物製造業者，而不僅限於藥物製造工廠。

再者，藥事法第七十一條第一項規定，主管機關得派員檢查藥物製造業者之處所設施及有關業務；而民國九十三年四月二十一日總統令公布修正之藥事法第五十七條第二項及第四項亦規定，藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，且為藥物之國外製造廠準用之。爰擬具本辦法之修正草案，明定實施檢查之機關、對象、方式及適用之法令等規定，以因應檢查實務需求，並利管理。

本修正草案，除修改本辦法之名稱外，計修正八條、刪除四條、另新增九條。修正後，全文共十七條，其重點如次：

- 一、依法規用語，酌作文字修正。（修正條文第一條及第十七條）
- 二、配合藥事法及相關法令，並因應實務需求，增修相關規定：
 - （一）配合藥事法第七十一條第一項規定，將實施檢查之對象，由製造工廠修正為製造業者。（修正條文第二條）
 - （二）因應檢查實務需求，並配合藥物製造工廠設廠標準之規定，修正檢查之分類方式。（修正條文第三條）
 - （三）配合藥事法修正條文第五十七條及藥物製造工廠設廠標準之規定，新增國內外藥物製造業者接受檢查之方式、辦理檢查機關及檢查事項等規定。（修正條文第四條至第九條）
 - （四）配合藥物製造工廠設廠標準之規定，新增中央衛生主管機關得核發證明文件予經檢查合格之業者，並明定檢查不合格之處理方式，以落實檢查成效，俾利管理。（修正條文第十條及第十五條）
 - （五）新增檢查書表由中央衛生主管機關定之，並明定受檢查業者填

具檢查書表及應備資料之規定，以利檢查。(修正條文第十六條)

三、配合其他條文，修正或刪除現行條文：

- (一) 配合其他條文之修正，變更現行條文之條次並酌修文字（修正條文第十一條至第十四條）
- (二) 配合其他條文之修正，刪除現行條文第五條及第六條。
- (三) 現行條文第八條及第十條，屬行政機關內部行政事務，與本辦法係針對檢查藥物製造業者而訂定之法規命令，性質尚有不符，爰予刪除。
- (四) 茲因本辦法係全文修正，為利修正條文之條次前後連貫，故現行條文經刪除者，其條次不保留，併此敘明。