

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合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。