

檔號：
保存年限：



行政院衛生署、經濟部 令

發文日期：中華民國 100 年 7 月 6 日
發文字號：署授食字第 1001100780 號
經工字第 10004604010 號



修正「藥物製造業者檢查辦法」部分條文。

附修正「藥物製造業者檢查辦法」部分條文

署長 邱文達

部長 施顏祥

藥物製造業者檢查辦法部分條文修正條文

第 四 條 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目之國產藥品製造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證明文件。
- 二、填具製藥工廠基本資料查核表，並依查核表所載事項檢附工廠基本資料（Site Master File，以下簡稱 SMF）。

前項檢查，中央衛生主管機關得會同直轄市或縣（市）衛生主管機關赴廠檢查之。

第 六 條 新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、品質手冊。
- 二、工廠登記證明文件。
- 三、製造業藥商許可執照。

第 八 條 第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。國產醫療器材製造業者，每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準

用第四條或第六條規定辦理。

第九條 輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年；其檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第五條或第七條規定辦理。

第十條 藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。國產及輸入藥品製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間，得配合第八條第一項及前條第一項之檢查頻率定之；醫療器材製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間為三年。

前項證明文件核發後，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，或登記事項變更而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文件。