

藥物製造工廠設廠標準修正草案總說明

藥物製造工廠設廠標準（以下簡稱本標準）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、八十七年、八十八年、八十九年、九十年五次修正。

茲為因應藥物科技之進步發展，亟需修正現行條文不合時宜之處，且為配合行政程序法之施行，更須將現行藥品優良製造規範及醫療器材優良製造規範逐條納入本標準，以符合實務需求，爰依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、第四項及第五項規定：「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，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。」「藥物之國外製造廠，準用前二項之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。」「前四項之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。」擬具本標準之修正草案，以利適用於國內外藥物包括中藥（含傳統中藥等）、西藥、醫療器材之製造工廠或場所，確保藥物製造品質優良，維護民眾健康。

本修正草案係全文修正，計修正二十七條、新增一百三十條、刪除二條。修正後全文共一百五十七條，並分為五編，其重點如次：

一、配合藥事法修正，並因應實務需求，爰修正現行條文第一條至第三十條，並新增部分條文，分別編訂為第一編及第二編：

（一）為配合藥事法修正，爰修正本標準現行條文第一條，並新增第二條及第三條規定，共同編訂為第一編總則。（修正條文第一條至第三條）

（二）為因應實務需求，爰修正現行條文第二條至第三十條（其中第十八條刪除），明定各類藥物製造工廠應視需要設置之設備，並新增氣化噴霧劑、棒劑、貼劑、植入劑及藥用氣體等製造工廠之規定，條次調整後，共同編訂為第二編設廠基本條件。（修正條文第四條至第三十三條）

二、將藥品優良製造規範及醫療器材優良製造規範納入本標準，分別編

訂為第三編及第四編：

- (一) 現行藥品優良製造規範及醫療器材優良製造規範，雖前經行政院衛生署與經濟部於民國八十八年五月一日及八十七年八月十日會銜公告而實施多年，惟為配合行政程序法之施行，爰將該二規範納入本標準，俾符合現行實務需求，確保藥物製造工廠具備製造優良藥物之能力及其藥物品質。
 - (二) 現行藥品優良製造規範納入本標準後，編訂為第三編（修正條文第三十四條至第九十六條）。
 - (三) 現行醫療器材優良製造規範納入本標準後，編訂為第四編（修正條文第九十七條至第一百五十六條）。
 - (四) 至於本標準現行第二條之一規定優良製造規範另由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關公告之，即無必要，爰予刪除。
- 三、修正現行條文第三十一條（施行日期）之條次及文字，並編定為第五編附則（修正條文第一百五十七條）。