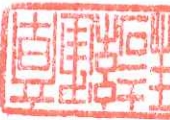
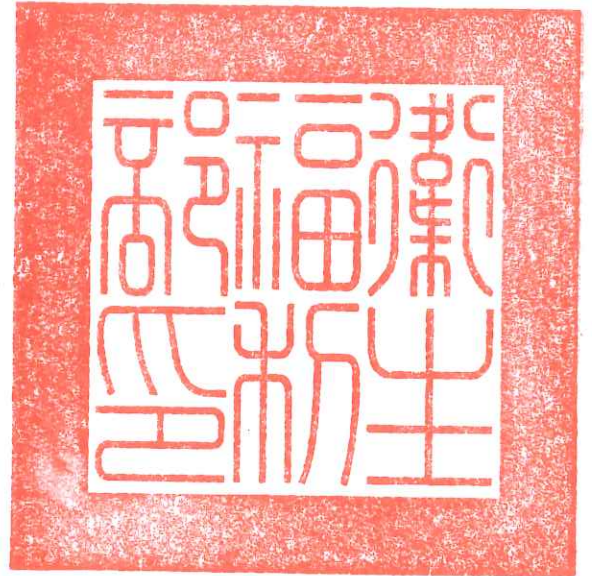


檔 號：
保存年限：



衛生福利部、經濟部 令

發文日期：中華民國103年02月21日
發文字號：部授食字第1021150906號
經工字第10302601930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

部長 邱文達

部長 張家祝



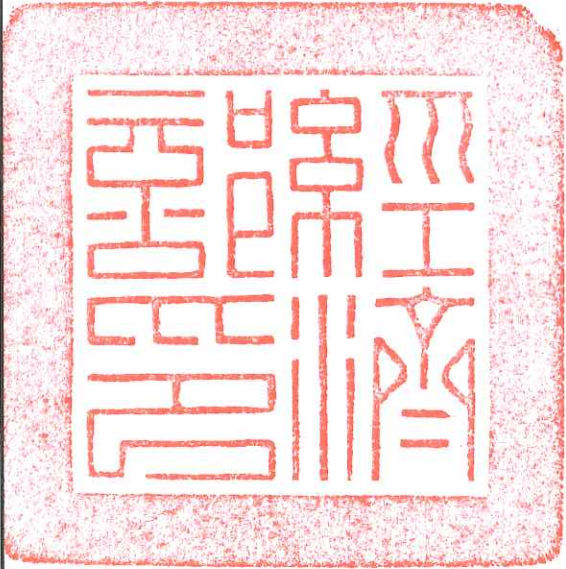
會銜公文機關印信蓋用續頁表

發文日期：中華民國 103 年 02 月 21 日

發文字號：部授食字第 1021150906 號

經工字第 10302601930 號

主旨：修正「藥物製造業者檢查辦法」部分條文。

說明：2 個以上機關之會銜公文用印時，得依本表蓋用

藥物製造業者檢查辦法部分條文修正條文

第三條 藥物製造業者之檢查，分類如下：

- 一、藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查。
- 二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。
- 三、區域例行性檢查。
- 四、其他檢查。

前項第一款之國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛生條件，應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關依第四條或第六條規定檢查之。

第一項第一款之國外藥物製造業者，應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關依第五條或第七條規定檢查之。

第一項第二款之檢查，國產藥物製造業者依第八條規定辦理，國外藥物製造業者依第九條規定辦理。

經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者，如未申請藥物上市許可，得不適用前三項規定。但其臨床試驗用藥物，應符合藥物優良製造準則之規定，並由衛生主管機關檢查之。

第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。

第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。

第七條 第三條第一項第一款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）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、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。
- 二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。

三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

前項第一款之品質系統文件，得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總覽表。但必要時，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補送其他品質系統文件或資料。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice）者，替代第一項第二款資料。

產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書），共同替代第一項第一款至第三款之資料。

產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為列支敦斯登之製造業者，於臺列醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO13485 證書）共同替代第一項第一款至第三款之資料。

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

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，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿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，業者應於核定文件有效期間屆滿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 國產藥物製造業者符合第四條、第六條及第八條規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可；國外藥物製造業者符合第五條、第七條及第九條規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。