

藥物優良製造準則草案總說明

茲為建立完整藥物製造業者之管理制度，將原藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範與第四編醫療器材優良製造規範，獨立訂定藥物優良製造準則，明定藥物製造廠需經衛生主管機關檢查符合優良製造規範，並取得藥物製造許可後始得製造，爰依一百零一年六月二十七日總統令公布修正之藥事法第五十七條第二項規定：「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。」及第五項規定：「第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。」據以訂定「藥物優良製造準則」草案。

本準則全文共一百四十六條，並分為四編，其訂定重點如次：

- 一、本準則之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、本準則之適用範圍。(草案第二條)
- 三、將原藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範之規定編定於本準則第二編，並明定第一章西藥藥品優良製造規範及第二章中藥藥品優良製造規範之規定。(草案第三條至第五十九條)
- 四、將原藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之規定，編定於本準則第三編，並依據醫療器材品質管理系統國際標準 ISO 13485：2003 修正，以提升醫療器材製造工廠之品質規範。(草案第六十條至第一百四十五條)
- 五、本準則自發布日施行。(草案第一百四十六條)