

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）前於六十二年五月二十九日由行政院衛生署與經濟部會銜發布全文共三十一條，經八十五年、八十七年、八十八年、八十九年、九十年、九十三年、九十九年、一百零一年，共八次修正。

為健全藥物製造工廠管理制度，促進國內生技製藥產業發展，提升業者國際競爭力，藥物之製造除依工廠管理輔導法規定領有工廠登記證明文件外，並經中央衛生主管機關檢查符合優良製造規範之規定，取得藥物製造許可後始得製造，以保障國民用藥安全。爰配合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一項規定：「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。」、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。」將現行本標準第三編藥品優良製造規範及第四編醫療器材優良製造規範條文刪除，合併另訂為「藥物優良製造準則」，另，配合藥事法修正及因應實務需求，修正第三條、第四條、第八條、第十條、第十二條、第十六條、第十七條、第十八條、第二十五條、第二十六條、第二十七條及第三十三條內容，以建立完整藥物製造業者管理制度，維護民眾用藥安全。爰擬具「藥物製造工廠設廠標準」，其修正要點如下：

- 一、配合實務需要及相關條文之修正，酌修部分條文內容。（修正條文第三條、第四條、第八條、第十條、第十二條、第十六條、第十七條、第十八條、第二十五條、第二十六條、第二十七條及第三十三條）

二、本標準第三編藥品優良製造規範及第四編醫療器材優良製造規範條文合併另訂為「藥物優良製造準則」。（刪除條文第三十四條至第一百五十六條）