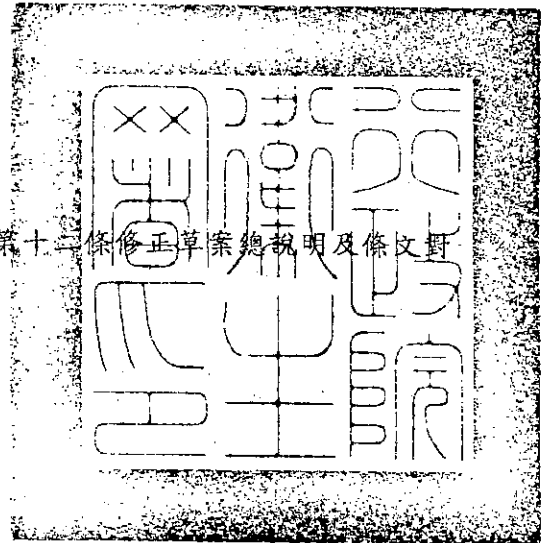


## 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年6月4日

發文字號：署授食字第1021101346號

附件：「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條修正草案總說明及條文對照表



主旨：預告修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第四十二條第二項。
- 三、「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877113

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw



署長邱文達

裝



線

## 藥物委託製造及檢驗作業準則第八條、第十二條修正草案總說明

藥物委託製造及檢驗作業準則（以下簡稱本準則）前於九十三年十月二十二日發布施行。嗣為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」。爰擬具「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條及第十二條修正草案，其重點如次：

- 一、配合藥事法第五十七條第二項之修正，爰將藥物製造工廠設廠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之規定，修正為藥物優良製造準則。（修正條文第八條）
- 二、將依藥事法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室納入得接受委託檢驗藥物，以擴大檢驗能量。（修正條文第十二條）

## 藥物委託製造及檢驗作業準則第八條、第十二條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第八條 受託製造廠，應為符合<u>藥物優良製造準則</u>規定之藥物工廠。</p>	<p>第八條 受託製造廠，應為符合藥物製造工廠設廠標準第三編（以下簡稱藥品優良製造規範）或第四編（以下簡稱醫療器材優良製造規範）規定之藥物工廠。</p>	<p>配合藥事法第五十七條第二項之修正，原藥物製造工廠設廠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已合併另訂為藥物優良製造準則，爰修正第一項內容。</p>
<p>第十二條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：</p> <p>一、符合<u>藥物優良製造準則</u>之藥物製造工廠。</p> <p>二、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。</p> <p>三、符合<u>依本法第一百零四條之四</u>認證之檢驗機構或實驗室。</p> <p>四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。</p>	<p>第十二條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：</p> <p>一、符合<u>藥品優良製造規範</u>之藥廠。</p> <p>二、符合<u>醫療器材優良製造規範</u>之醫療器材廠。</p> <p>三、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。</p> <p>四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。</p>	<p>一、配合藥事法第五十七條第二項之修正，爰將第一項第一款之藥品優良製造規範，修正為藥物優良製造準則之藥物製造工廠。</p> <p>二、為擴大認證之檢驗機構或實驗室之檢驗量能，增列依本法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室得接受委託檢驗藥物，增列第三款。</p> <p>三、刪除第二款。</p>