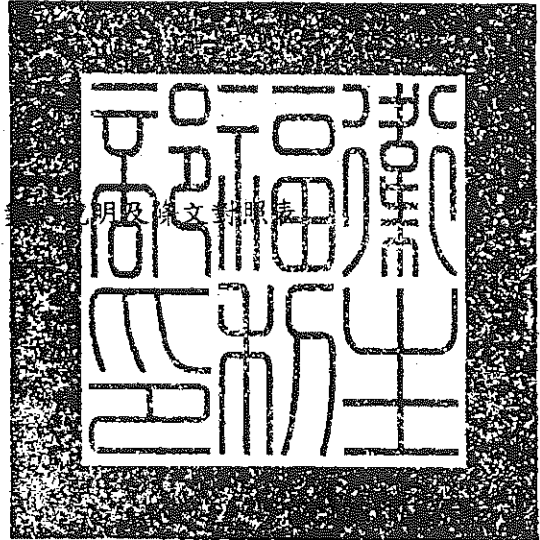


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年9月11日
發文字號：部授食字第1021150365號
附件：「藥物製造業者檢查辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表



主旨：預告修正「藥物製造業者檢查辦法」部分條文草案。

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。

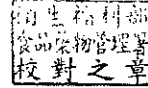
公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第七十一條第三項。
- 三、「藥物製造業者檢查辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」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：衛生福利部食品藥物管理署
 - (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



裝
部 長 邱 文 達
言
線

藥物製造業者檢查辦法部分條文修正草案總說明

「藥物製造業者檢查辦法」（以下簡稱本辦法），原名稱為「藥物製造工廠檢查辦法」，前於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全文十二條，並經八十五年、九十年、九十三年、九十七年、一百年五次修正。

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。」及第四項規定：「輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。」明定國產藥品與輸入藥品應符合藥物優良製造準則之規定。配合「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」，並於一百零二年三月十一日發布施行，爰擬具本辦法部分條文修正草案，其重點如次：

- 一、配合藥事法第五十七條第二項之修正，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，爰修正內容。（修正條文第三條及第十條）
- 二、配合藥事法第五十七條第二項及第四項修正，國產藥物製造業者及輸入藥品國外藥物製造業者經中央衛生主管機關檢查合格後，應核發藥物製造許可或核定文件，始得製造或輸入，酌修文字內容。（修正條文第八條、第九條及第十條）
- 三、有關藥物製造許可及證明文件之申請條件、資格、變更、登記事項、效期訂定及展延等相關規範，已另訂於藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法，爰將重複規範內容予以刪除。（修正條文第十條）

藥物製造業者檢查辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第三條 藥物製造業者之檢查，分類如下：</p> <p>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。</p> <p>二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。</p> <p>三、區域例行性檢查。</p> <p>四、其他檢查。</p> <p>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<u>藥物優良製造準則</u>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。</p> <p>第一項第一款之國外藥物製造業者，應符合<u>藥物優良製造準則</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>第三條 藥物製造業者之檢查，分類如下：</p> <p>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。</p> <p>二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。</p> <p>三、區域例行性檢查。</p> <p>四、其他檢查。</p> <p>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，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由中央衛生主管機關依第四條或第六條規定檢查之。</p> <p>第一項第一款之國外藥物製造業者，應符合藥物製造工廠設廠標準之規定，並由中央衛生主管機關依第五條或第七條規定檢查之。</p> <p>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。</p> <p>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</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，爰修正第二項、第三項、第五項內容。</p>

<p>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。</p> <p>第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。</p> <p>第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。</p>	<p>定。但其臨床試驗用藥物，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由衛生主管機關檢查之。</p> <p>第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。</p> <p>第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。</p>	
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>配合藥事法第五十七條第二項之修正，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，酌修第二項文字。</p>
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>配合藥事法第五十七條第二項、第四項之修正，輸入藥品國外製造業者經檢查</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>合格，將發給核定文件，酌修第二項文字。</p>
<p>第十條 <u>國產藥物製造業者符合第四條、第六條及第八條規定者</u>，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可；<u>國外藥物製造業者符合第五條、第七條及第九條規定者</u>，由中央衛生主管機關發給核定文件。</p>	<p>第十條 <u>藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者</u>，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。<u>國產及輸入藥品製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間，得配合第八條第一項及前條第一項之檢查頻率定之；醫療器材製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間為三年。</u></p> <p>前項證明文件核發後，如經主管機關後續檢查發現有不<u>符合藥品優</u></p>	<p>一、配合藥事法第五十七條第二項之修正，明訂國產藥物製造業者及國外藥物製造業者經檢查合格後，主管機關應核發藥物製造許可及核定文件。</p> <p>二、有關藥物製造許可及證明文件之申請條件、資格、變更、登記事項、及效期訂定及展延等相關規範，已另訂於藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法規範之，爰將第一項後段內容予以刪除。</p> <p>三、有關第二項所指後續檢查發現有重大危害或</p>

	<p><u>良製造規範或醫療器材優良製造規範之情形而未於期限內改善，或經發現有重大危害或違規情節重大，或登記事項變更而未依規定申請變更或未獲核准變更者，中央衛生主管機關得廢止該證明文件。</u></p>	<p>違規情節重大者，得廢止該證明文件之規定，已於母法第九十二條第三項中規範，爰予刪除。</p> <p>四、有關第二項所指後續檢查發現有不符藥物優良製造準則情形而未於期限內改善，或登記事項變更而未依規定申請變更或未獲核准變更，得廢止該證明文件之規定，已違母法規定，爰予刪除。</p>
--	---	---

