

違反藥物優良製造準則之裁罰基準修正規定草案

- 一、為使違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰，符合比例原則及平等原則，以期減少爭議及提升行政效率，特訂定本基準。
- 二、違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰基準如附表。

違反藥物優良製造準則之裁罰基準附表

違反法條 依據	藥事法第五十七條第二項或第四項
裁罰法條 依據	藥事法第九十二條第一項、第三項
違反事實	<p>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。</p> <p>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。</p>
法定罰鍰 或 其他處罰	處三萬元以上二百萬元以下罰鍰，除依規定處罰外，得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。
裁罰基準	<p>一、罰鍰之處分</p> <p>依下列方式擇一處分：</p> <p>(一) 依罰鍰金額決定計算公式表之基本罰鍰(A)，再乘以加權倍(B)、(C)及(D)作為最終罰鍰額度。</p> <p>(二) 其違反有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，得依個案情形，敘明理由，逕以法定最高罰鍰額度罰之。</p> <p>二、剝奪或消滅資格、權利之處分</p> <p>(一) 有下列情況之一者，得廢止其一部或全部之藥物製造許可：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、其違反藥物優良製造準則之情事有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保者。 2、違反藥物優良製造準則而受裁罰之次數達二次(含)以上。 3、其他違反藥物優良製造準則之情事情節重大者。 <p>(二) 前項得廢止一部或全部藥物製造許可之情況，應具體敘明為廢止處分之所有考量因素及權衡判斷之理由。</p>
備註	<p>一、受裁處之次數：指自主管機關查獲違規事實當日起向前推算三十六個月內，該藥廠或藥商違反藥物優良製造準則所受裁罰之累計次數。(本裁罰基準修訂公布日起之違反案件始列入受裁處之次數累計)。</p> <p>二、裁處罰鍰，經加權計算超過該處罰條款規定之法定罰鍰最高額時，以其法定罰鍰最高額定之；裁處之罰鍰，除依行政罰法得減輕或免除者外，不得低於法定罰鍰之最低額。</p>

罰鍰金額決定計算公式表

(一) 基本罰鍰：	
裁處基本 罰鍰(A)	<p>依受裁處之次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下：</p> <p>1、一次：新臺幣三萬元。</p> <p>2、二次：新臺幣十五萬元。</p> <p>3、三次(含)以上：新臺幣三十萬元。</p>
(二) 加權事實與加權倍數：	
加權事實	加權倍數
資力加權 (B)	<p>以辦理公司或商業登記之實收資本額或在中華民國境內營運資金計算，無實收資本額者則以資本總額為據：</p> <p>一、未達新臺幣五千萬元者：B= 1</p> <p>二、達新臺幣五千萬元(含)以上，未達新台幣二億元者：B= 1.5</p> <p>三、達新臺幣二億元(含)以上，未達新臺幣六億元者：B= 2</p> <p>四、達新臺幣六億元(含)以上，未達新臺幣十億元者：B= 2.5</p> <p>五、達新臺幣十億元(含)以上者：B= 3</p>
違反藥物優良製造準則規定之缺失總數加權 (C)	<p>缺失之認定：一項違反藥物優良製造準則之事實，認定為一個缺失。(以 GMP 稽查報告中查核所見缺失所列編號總數視為缺失總數)</p> <p>一、缺失總數為一至二十項者：C= 1</p> <p>二、缺失總數為二十一至四十項者：C=1.5</p> <p>三、缺失總數為四十一至六十項者：C=2</p> <p>四、缺失總數為六十一項至八十項者：C=2.5</p> <p>五、缺失總數為八十一項以上者：C=3</p>
其他作為罰鍰裁量之參考加權事實 (D)	<p>違反案件依前揭原則裁量有顯失衡平之情事者，得斟酌個案情形，具體詳細敘明作為罰鍰裁量之參考加權事實或理由，其加權倍數(D)得大於一或小於一。</p>
(三) 最終罰鍰額度計算方式：新臺幣 A×B×C×D 元	