

**法規名稱：**藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

**發布日期：**民國 102 年 08 月 08 日

## **第 1 條**

本辦法依藥事法第五十七條第六項規定訂定之。

## **第 2 條**

國產藥物製造業者經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法之規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可。依第四條第二項規定，就許可有效期間申請展延者，亦同。

## **第 3 條**

1 藥物製造許可應登記下列事項：

- 一、藥物製造工廠名稱。
- 二、藥物製造工廠地址。
- 三、許可編號。
- 四、專任駐廠監製人或管理代表。
- 五、許可項目或作業內容。
- 六、有效期限。

- 2 前項第一款或第四款登記事項有變更者，應自變更事實發生之日起三十日內，檢附附表一所列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請變更登記。
- 3 第一項第五款之申請變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，始得核准。

## **第 4 條**

- 1 國產藥品製造業者之製造許可，有效期間為二年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加一年至二年。國產醫療器材製造業者之製造許可，有效期間為三年。
- 2 藥物製造業者應於藥物製造許可有效期間屆滿六個月前，向中央衛生主管機關申請展延。

## **第 5 條**

- 1 輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。
- 2 依第七條第二項規定，就核定文件有效期間申請展延者，亦同。

## **第 6 條**

- 1 前條之核定文件應登記下列事項：
  - 一、藥物製造工廠名稱。

二、藥物製造工廠地址。

三、核定編號。

四、核定項目或作業內容。

五、有效期限。

六、代理輸入之藥商。

- 2 前項第一款、第二款、第四款或第六款登記事項有變更者，代理輸入之藥商應自變更事實發生之日起九十日內，檢附附表一所示資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請變更登記。
- 3 第一項第二款之變更，以門牌整編者為限。涉及遷移者，應依藥物製造業者檢查辦法申請檢查。
- 4 第一項第四款之申請變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，始得核准。

### 第 7 條

- 1 輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件，有效期間為二年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加一年至二年。輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件，有效期間為三年。
- 2 代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿六個月前，向中央衛生主管機關申請展延。

### 第 8 條

- 1 藥商取得藥物製造許可者，得填具申請書及檢附附表二所列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申領藥物優良製造證明文件（以下簡稱證明文件）。
- 2 輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關實地檢查符合藥物優良製造準則規定者，代理輸入之藥商得依前項規定申請證明文件。

### 第 9 條

藥商取得藥物製造許可或符合藥物優良製造準則之核定文件後，經中央衛生主管機關廢止原許可或核定之一部或全部者，藥商應返還原領之證明文件，未返還者，由中央衛生主管機關逕予公告註銷。

### 第 10 條

- 1 藥物製造業者停業時，應將原領之證明文件交付當地衛生主管機關保管，俟復業時發還；未交付者，中央衛生主管機關得逕予註銷該證明文件。
- 2 藥物製造業者歇業時，應報請中央衛生主管機關廢止其藥物製造許可，並返還原領之證明文件，未返還者，由中央衛生主管機關逕予公告註銷。
- 3 藥物製造業者申請復業時，應依藥物製造業者檢查辦法規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。
- 4 藥物製造業者停業期滿未辦理繼續停業、歇業或復業登記，經查證無營業事實者，中央衛生主管機關應廢止其藥物製造許可及註銷原領之證明文件。

- 5 輸入藥物國外製造廠經查證無營業事實者，準用前項規定。

#### **第 11 條**

本辦法所定各項書表格式，由中央衛生主管機關定之。

#### **第 12 條**

本辦法自發布日施行。