檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

發文日期：中華民國100年2月1日
發文字號：署授食字第1001100034號
附件：「藥物製造業者檢查辦法」第八條、第九條、第十條修正草案

主旨：預告修正「藥物製造業者檢查辦法」第八條、第九條、第十條草案。

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：藥事法第七十一條第三項。

三、修正草案條文內容詳如修正草案總說明暨條文對照表。本案另載於本署食品藥物管理局（網址：http://www.fda.gov.tw/）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁及本署網站（網址：http://www.doh.gov.tw/）

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14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）27877131

(四)傳真：（02）26531776

(五)電子信箱：chiwen@fda.gov.tw

行政院衛生署
食品藥物管理局
收 對 之 章

副本：

署長 楊志良

裝

訂

線

藥物製造業者檢查辦法第八條、第九條、第十條修正草案總說明

「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，並經八十五年五月二十七日及九十年五月二十四日等二次修正。嗣為因應藥物製造業者之業務分工漸細，且藥事法第七十一條明定主管機關實施檢查之對象係藥物製造業者，不以工廠為限，並為配合九十三年四月二十一日總統令公布修正藥事法第五十七條第二項及第四項規定，藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件應符合藥物製造工廠設廠標準，且為藥物之國外製造廠準用之，而於九十三年十二月二日經行政院衛生署與經濟部會銜發布修正本辦法之名稱及全文共十七條，以明定實施檢查之機關、對象及方式等。其後，為因應實務需求，復於九十七年二月二十日修正第七條，並增訂第七條之一及第十五條之一。

鑑於近年來，國際間對於藥品製造業者之稽查管理日益著重，為使政府在人力資源有限之情形下，對維護國民用藥安全與健康做最有效之安排，歐美國家多運用風險評估精神管理藥品製造業者。例如美國食品藥物管理局（FDA）為因應政府人力資源有限之情形，對於 GMP(Good Manufacturing Practices)藥廠之檢查方式，導入風險管理之新概念；國際協合組織 International Conference on Harmonisation (ICH)公布「ICH Q9 Quality Risk Management（品質風險管理）」指導文件，不僅強調製藥產業導入風險管理之重要性，亦有助於政府機關執行重要之決策。此外，國際醫藥品稽查協約組織 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（PIC/S）所公布 GMP Guide (Annex 20) 之 Quality Risk Management，其內容相當於 ICH Q9 關於品質風險管理之指引。

為有效運用檢查資源，參考國際作法，將風險評估精神導入 GMP 檢查管理制度，以便依據各藥物製造業者之作業風險高低、產品特性及檢查歷史等，實施不同之檢查管理，俾利安排較多時間，針對經常發生違規或其產品具高風險性之製造業者施以優先查核；而為落實輸入藥品國外製造廠的後續追蹤管理，達到國內外藥廠管理的一致性，參酌國際作

法導入風險評估，並考量當地國藥品製造管理制度及標準，明訂國外藥廠後續檢查之頻率及方式。爰擬具本辦法第八條、第九條、第十條修正草案，其重點如次：

一、針對國產藥品製造業者之後續追蹤管理檢查，導入風險評估精神，除將檢查頻率訂為每二年檢查一次外，並得視其生產產品之劑型、作業內容及檢查歷史，延長一至二年。另考量實施檢查，需安排各項查核作業及業者所需改善之時間，爰修正為業者應於其符合優良製造規範證明文件之有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。（修正條文第八條）

二、針對輸入藥品國外製造業者之後續追蹤管理檢查，明定為每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一至二年；其檢查方式除書面審查外，並得視其輸入產品之劑型、作業內容、檢查歷史及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。另考量實施檢查，需安排各項查核作業及業者所需改善之時間，爰修正為業者應於其符合優良製造規範證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。（修正條文第九條）

三、參考現行醫療器材之管理模式，增訂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之檢查頻率定之，以利後續追蹤管理。（修正條文第十條）

藥物製造業者檢查辦法第八條、第九條、第十條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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、作業內容及檢查歷史，延長一年至二年。國產醫療器材製造業者每三年檢查一次。 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。 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。 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。	第八條　第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者以每二年檢查一次為原則；國產醫療器材製造業者應於證明文件有效期間屆滿前三個月內主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則；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。 前項檢查，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備齊相關資料。	一、為有效運用稽查資源，參考國際間有關GMP稽查管理制度，導入風險評估精神，爰於第一項明定國產藥品製造業者之後續追蹤管理檢查，為每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及檢查歷史，延長一年至二年。 二、考量實施檢查需安排各項查核作業及業者改善所需之時間，爰新增第二項，明定第一項有關國產藥品及醫療器材製造業者之檢查，業者應於其符合優良製造規範證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。 三、現行第一項後段有關不定期檢查之規定，移列為第三項。 四、現行第二項移列為第四項，並酌作修正，使第四條、第六條規定之查廠收費機制等均能為本條所準用，而不侷限於現行規定之資料部分，以因應實務需求。
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，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年；其檢查	第九條　輸入藥物國外製造業者後續追蹤管理之檢查，由中央衛生主管機關定期或依實際需要檢查之；輸入醫療器材國外製造業	一、第一項前段有關「輸入藥物國外製造業者後續追蹤管理之檢查，由中央衛生主管機關定期或依實際需

除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、檢查歷史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。 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。 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。 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。	者之定期檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿前三個月內主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則。 前項檢查，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備齊相關資料。	要檢查之」規定，已為藥事法第五十七條第四項所明定，爰予刪除，以簡化條文。為維護消費者用藥安全及強化輸入藥物之後續管理，增訂國外藥物製造業者之後續追蹤管理規定，比照國際慣例以每二年檢查一次，並導入風險評估，視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年。為有效運用稽查資源，導入風險評估精神，爰於第一項另增訂輸入藥品國外製造業者之檢查除書面審查外，並以風險考量視其輸入產品之劑型、作業內容、檢查歷史及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。 二、考量實施檢查需安排各項查核作業及業者改善所需之時間，爰新增第二項，明定第一項輸入藥品及醫療器材之國外製造業者，其後續追蹤管理之檢查，由業者於其符合優良製造規範證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。 三、為保障消費者用藥安全，爰比照修正條文第八條第三項，於本條新增第三項規定，明訂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，以因應實務需求。 四、現行第二項移列為第四項，並酌作修正，使第五條、第七條規定之查廠收費機制等均能為本條所準用，而不侷限於現行規定之資料部分，以因應實務需求。
第十條　藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者，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。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。 前項證明文件核發後，如經主管機關後續檢查發現有不符合藥品優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。	第十條　藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，依藥物製造工廠設廠標準第三條第二項或第三項規定，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；符合醫療器材優良製造規範之證明文件有效期間為三年。 前項證明文件核發後，如經主管機關後續檢查發現有不符合藥品優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。	一、第一項中段有關「依藥物製造工廠設廠標準第三條第二項或第三項規定」，已為設廠標準所明定，爰予刪除，以簡化條文。另為配合第八條第一項及第九條第一項之修正，爰明定國產及輸入藥品製造業者符合優良製造規範證明文件之有效期間，得配合其檢查頻率定之。 二、第二項未修正。