法規名稱：藥物製造工廠設廠標準

公(發)布時間： 民國 62 年 05 月 29 日
最新修正時間： 民國 93 年 11 月 26 日

第 一 編 總則

第 1 條　本標準依藥事法 (以下簡稱本法) 第五十七條第五項規定訂定之。

第 2 條　藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合本標準之規定；本標準未規定者，依其他有關法令之規定。

第 3 條　新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管理輔導法之規定者，由直轄市或縣 (市) 工業主管機關依申請核發工廠登記證或核准變更登記，並由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。依前項規定取得工廠登記證及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠，如經檢查符合第三編或第四編之規定者，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。

國外藥物製造工廠如經檢查符合本標準之規定者，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。

第 二 編 設廠基本條件

第 4 條　藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：

一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。

二、廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及清淨度調節設備。

三、廠內作業場所應明確區分 (如粉劑製造室、液劑製造室等) ，兼製

環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。

四、設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。

五、粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備。

六、工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

七、設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。

八、設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。

九、設置檢驗部門 (化驗室及儀器室) 及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

十、對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理 (如離子交換樹脂裝置等) 及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。

第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。

第 5 條　製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格劃分，不得互為挪用。

製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

第 6 條　散 (粉) 劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、粉碎設備。

二、篩粉設備。

三、混合設備。

四、乾燥設備。

五、粉塵收集設備。

六、其他相關設備。

第 7 條　膠囊劑、軟膠囊劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、粉碎設備。

二、篩粉設備。

三、混合設備。
四、乾燥設備。
五、溶膠調合設備。
六、軟膠膜加工設備。
七、軟膠囊充填壓製設備。
八、自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備。
九、粉塵收集設備。
前項第五款至第七款，係製造軟膠囊工廠常用之設備；第五款及第六款所定設備之裝置場所，應與其他場所隔開；第六款及第七款所定設備之場所，應具備空氣溫度及濕度之調節。

第 8 條　顆粒劑、錠劑 (含眼用錠劑) 、著衣錠劑、丸劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、粉碎設備。
二、篩粉設備。
三、混合或煉合設備。
四、乾燥設備。
五、造粒設備。
六、整粒設備。
七、壓錠設備或製丸設備。
八、溶膠或糖漿調合、噴霧或包衣、送風、乾燥、磨光設備。
九、外殼模器、加光器。
十、粉塵收集設備。
前項第八款所定設備之場所，應與其他場所隔開。
眼用錠劑製造工廠，另應視需要設置滅菌設備、空氣清淨、無菌充填 (分裝) 及無菌試驗設備。

第 9 條　乳劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、攪拌乳化設備。
二、乳劑調勻設備。
三、乳劑充填 (分裝) 設備。

第 10 條　懸液劑、酊劑、浸膏劑、流浸膏劑、液劑 (含眼用液劑、血液透析液、灌洗用液劑) 藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、蒸餾水或純淨水之製造設備。
二、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。
三、滲漉設備。
四、浸漬設備。

五、過濾設備。
六、攪拌設備。
七、定量充填 (分裝) 及容器封閉設備。
八、加熱濃縮 (減壓) 裝置。
九、滅菌設備。
眼用液劑製造工廠,另應視需要設置滅菌設備、空氣清淨、無菌充填 (分裝) 及無菌試驗設備。

第 11 條　氣化噴霧劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、攪拌設備。
二、充填設備。

第 12 條　軟膏 (含眼用軟膏) 、栓劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、粉末研磨設備。
二、篩粉設備。
三、加熱釜。
四、調勻設備。
五、充填 (分裝) 設備。
六、軟膏管封閉設備。
七、栓劑模型冷凝設備。
八、滅菌設備、空氣清淨、無菌充填 (分裝) 設備及無菌試驗設備。
九、粉塵收集設備。
前項第五款及第六款所定之設備，不裝軟膏管之工廠得免設置。

第 13 條　棒劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、混合設備。
二、充填設備。

第 14 條　貼劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、加熱設備。
二、攪拌、捏合設備。
三、塗布設備。
四、裁切設備。

第 15 條　植入劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
一、壓製或模製設備。
二、滅菌設備。

第 16 條　注射劑 (含腹膜透析液) 藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、注射用水之製造設備。

二、安瓿切斷設備。

三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。

四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者免設。

五、準確衡量之充填設備。

六、注射劑容器封閉設備。

七、滅菌設備。

八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。

九、注射劑異物檢查設備。

十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。

十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。

十二、藥液調製室。

十三、藥劑充填及容器封閉室。

十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。

十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。

十六、凍晶乾燥設備。

前項第十二款及第十三款之各室應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣清淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。

第 17 條　抗生素藥品製劑工廠，應視需要設置下列設備：

一、注射用抗生素製劑：

(一) 液狀抗生素製劑應具第十六條各項設備；粉狀抗生素製劑，除視其實際需要設置第十六條有關設備外，並應增加設置適當控制溫度與濕度之無菌充填 (分裝) 設備及自動或半自動精密天秤。

(二) 通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。

(三) 應具備抗生素原料及產品之力價與安全試驗設備。

(四) 加工分裝場所，應設置預備室 (供分裝材料及容器之乾燥滅菌與儲藏及從事其他分裝準備工作之用) 及分裝室 (應設置適當控制濕度之無菌設備及自動或半自動精密天秤) 。

二、非注射用抗生素製劑 (如膠囊劑、錠劑、液劑、軟膏等) ：除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所，應視實際需要設置空氣清淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備，並應具備前款第二目及第三目所定之設備。

三、青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有完

全隔開之廠房，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。

第 18 條　生物藥品或生物技術產品製造工廠，除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒外，應視需要設置下列設備：

一、製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備。

二、安全試驗與生物檢定場所、設施及設備。

三、動物採血及動物來源製造痘苗之製造廠，應有足夠沖洗之水源設備。

四、作業場所應有清理污水及消毒設備。

五、微生物培養設備。

六、微生物過濾設備。

七、微生物接種及採取設備。

八、冷凍乾燥設備。

九、稀釋原液調製設備。

十、充填 (分裝) 及容器密封設備。

十一、微生物之貯藏設備。

十二、製造過程中之中間產品及最終產品之貯藏設備：貯藏設備之室溫，應適合各貯藏產品之溫度。

十三、調劑用溶液及培養基調製設備。

十四、使用前、後之製造與檢驗用之器具及各種溶液、培養基等之滅菌消毒設備。

十五、恒溫器、滅菌設備、冷藏及冷凍設備，並附裝自動調節器、溫度計及其他必要之紀錄儀器。

十六、動物屍體及其他污物焚化或銷毀設備。

十七、員工更衣及沐浴設備。

十八、動物解剖及臟器磨碎設備。

十九、其他相關設備。

操作芽孢、細菌及病毒場所，應與其他場所完全隔離。

第一項第七款至第十款所定設備之場所，須係無菌室設備，並應裝設所需之無菌空氣調節器。但第一項第十款設備之場所應裝設之無菌空氣調節器，須係無菌減濕空氣調節器。

第 19 條　中藥磨粉工廠，應視需要設置下列設備：

一、粉碎設備。

二、篩粉設備。

三、乾燥設備。

四、粉塵收集設備。

五、分裝及包裝設備。

第 20 條　中藥飲片炮製工廠，應視需要設置下列設備：

一、淨選加工設備。

二、切製處理設備。

三、切製設備。

四、乾燥設備。

五、炮製設備。

六、分裝及包裝設備。

七、其他相關設備。

第 21 條　中藥膏藥 (硬膏、油膏) 及藥膠布製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、粉碎設備。

二、混合設備。

三、熬膏釜爐攪拌設備。

四、膏藥塗布設備。

五、裁切設備。

第 22 條　中藥碎片製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、切片 (碎) 設備。

二、篩粒設備。

三、混合設備。

四、乾燥設備。

第 23 條　中藥液劑、露劑、酒劑、膏滋劑、膠劑製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、切斷 (碎) 設備。

二、浸漬設備。

三、過濾設備。

四、煎熬或濃縮設備。

五、蒸餾設備。

六、攪拌設備。

七、液體充填 (分裝) 設備。

八、膠模盤及切膠刀。

第 24 條　中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、切斷 (碎) 設備。

二、萃取設備。

三、過濾設備。

四、減壓濃縮設備。

五、恒溫或減壓乾燥設備。

第 25 條　硬空膠囊製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、溶膠設備。

二、模製設備。

三、乾燥設備。

四、裁截及套合設備。

五、消毒滅菌設備。

六、微生物檢查設備。

七、作業場所，應設置空氣清淨、溫度、濕度等調節設備。

第 26 條　藥用氣體製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、儲存設備。

二、蒸發設備。

三、空氣壓縮設備。

四、純化設備。

五、充填設備。

第 27 條　衛生材料類製造工廠，除各作業場所應視其性質予以區分隔離外，應視需要設置下列設備：

一、彈棉機、展棉機或梳棉機：委託整棉廠加工者得免設置。

二、加壓脫脂設備。

三、漂洗設備。

四、脫水設備。

五、乾燥設備 (乾燥室) 。

六、紡紗機、織布機等紡織設備：委託棉織廠加工者得免設置。

七、紗布裁切設備。

八、繃帶裁切設備。

九、敷料經乾燥後，應有適當防止再污染之設備。

十、絆創膏基劑或藥材料煉合設備。

十一、浸漬調合設備：採用溶劑法者應具之設備。

十二、塗布設備。

十三、乾燥及滅菌設備。

十四、底布加工設備。

十五、裁切及捲布設備。

十六、藥用紗布浸漬乾燥設備。

十七、視需要設置半製品或最終產品之無菌檢查設備。

前項第一款至第五款，係製造藥用脫脂棉者常用之設備；第二款至第八款，係製造藥用紗布繃帶者常用之設備；第十款至第十五款，係製造絆創膏者常用之設備；第十五款及第十六款，係製造急救用絆創膏、藥用紗布者常用之設備。

第 28 條　注射筒類製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、瓦斯加工設備。
二、研磨加工設備。
三、刻度加工設備。
四、檢查筒管接頭設備。
五、玻璃鹼性度試驗設備。
六、裂紋檢查器。
七、熱衝擊試驗設備。
八、標準容量測定器。
九、氣密檢查器。

第 29 條　醫療用電氣器械製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、車床。
二、鑽床。
三、千斤鼎。
四、磨床或砂輪機。
五、四分之一馬力以上之電動設備。
六、沖床。
七、試驗用配電盤。
八、檢電器。
九、電阻測定器。

第 30 條　採血及輸血用器具類 (使用塑膠管) 製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、高速攪拌設備。
二、冷卻攪拌設備。
三、膠粒設備。
四、高壓蒸氣滅菌設備。
五、高週波熔接設備。
六、製造無菌水裝置。
七、無菌操作室。

第 31 條　注射針製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、直線設備。
二、研磨設備。
三、針座車製設備。
四、套緊用器具。
五、彎曲試驗器。
六、彈性試驗器。
七、引拔試驗器。
八、鉗面計。
九、測微計。
十、測微尺。

第 32 條　分裝、包裝及標示作業場所，應視需要設置下列設備：
一、衡量器及其他必要之分裝設備 (如人工計數器或自動分裝設備等) 。
二、防濕用包裝設備。
三、瓶栓或瓶用封蓋設備。
四、半自動或自動安瓿印字設備。
五、批號印製設備。
六、迴轉工作台或普通作業台。

第 33 條　醫療器材製造工廠，其設備應視產品實際需要設置之，對其用以證明產品符合規定要求之檢驗、量測及試驗設備，應予記錄、管制、校正及維護。

第 三 編 藥品優良製造規範
第 一 章 通則
第 34 條　藥品之製造、加工、分裝或包裝等，應符合本編之規定。但原料藥、醫用氣體及藥膠布之實施項目、方法、時程，另由中央衛生主管機關公告之。

第 35 條　本編用詞定義如下：
一、藥品：指本法第六條所稱之藥品。
二、原料：指任何用於製造藥品之物質，並包括不存在於最終產品之物質。
三、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。
四、產品：指經過所有製造過程後，所得原料藥、或已製成劑型含有效成分並常含非有效成分之製劑。

五、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。

六、包裝材料：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。

七、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀可確知該包裝內容相關資訊之藥品。

八、批：指依據相同製造過程中單一之製造指示，所製得特定量之藥品或其他物質，具有均一之特性及品質。但如在連續性製造過程中，係指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。

九、批號：指足以追溯每批產品或其他物質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或其組合。

十、含量：指下列情形之一：

(一) 藥品中所含成分之單位量。

(二) 藥品之力價或效價，即經過適當之實驗測試或足夠之臨床數據所確立之治療效果。

十一、纖維：指長度大於寬度三倍以上之物質。

十二、非纖維釋出性過濾裝置：指經水洗、沖洗或其他適當之處理後，使纖維不致進入濾液中之過濾裝置。

十三、確效：指有文件證明，能證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能導致預期之效果。

十四、原料藥：指經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，得用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。

十五、防止摻偽包裝：指裝置辨識物或障礙物，可提供消費者視覺上明顯之辨識依據。

十六、生物技術產品：指利用基因重組、細胞融合或微生物等經由細胞培養、發酵技術或組織萃取及胚胎或動植物中活性物質增生或其他生物技術方法所製成之產品。

十七、生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。

十八、臨床試驗用藥：指尚在進行治療試驗階段，且尚未獲得藥品許可之藥品或安慰劑。

第 36 條　藥品製造業者 (以下簡稱藥廠) 應執行確效作業，其實施項目、方法、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第 二 章 環境衛生

第 37 條　藥廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與藥廠周圍邊界保持足以避免污染及

防火需要之適當距離。

生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。

第 38 條　藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水、生物性成分及其他有害成分或物質，除應依有關法令及主管機關規定處理外，並應遵行下列原則：

一、對有害廢棄物及有毒容器，應設置專用儲存場所加以收集，並依其性質加以分解後，予以適當焚化或掩埋處理。有毒容器如予利用，應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品容器。

二、對有害氣體或粉塵，應設置密閉設備與局部排氣裝置及負壓操作予以收集，並應依其性質予以洗滌、吸收、氧化、還原、燃燒或其他有效處理。如廢氣中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌或其他除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之法令規定。

三、對廢水之處理，應具備足夠容積之不滲透性貯池，並加設酸化、鹼化、中和、活性碳吸附或其他有效方法，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分；放流水並應符合有關放流水標準之法令規定。

第 三 章 廠房與設施

第 39 條　藥廠廠房之建築，應堅固安全；製造、加工、分裝之作業場所，應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離，並避免使用石棉之材質。

前項建築之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用如環氧樹脂或其他易於消毒清洗之材料。室內導管，應選用表面不易積存塵埃之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口，應有防止污水回流之設施。

第 40 條　藥廠用於儲存原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料及製造、加工、分裝、包裝、儲存產品之場所，應具備適當之大小與位置。各場所應作適當排列，並依作業性質明確劃分作業場所，且應視需要具備適當之工作空間、隔離效果及清淨度。

前項所稱清淨度，應依製劑性質分級訂定。清淨度相同之作業場所宜集合成一區域；不同清淨度之區域間，應設有緩衝空間或前室，並得以不同顏色及工作服，顯示各作業場所之清淨度。

各作業場所不得成為其他作業場所人員之通路；物品之搬運與作業人員之通路，不宜共用或交叉。

原料、產品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品或中間產品及產品之儲存倉庫應劃分為待驗、准用與拒用之儲存區域，如須冷藏或有劇毒者，並應具適當之儲存場所。

半製品或中間產品宜隔離儲存，如未隔離儲存者，應特別注意防止污染及影響品質。

生物藥品工廠與藥廠使用生物技術兼製具有藥理作用之活性物或成分原料藥時，應有獨立或獨棟之廠房，其空氣處理系統並應各自獨立。但製造不具污染性之生物技術產品時，得不需有獨立之廠房及空調系統。

藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所外圍保持八公尺以上之距離。

藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所應獨立設置。

藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品者，應避免交叉污染並完成確效。

第 41 條　藥廠所有作業場所，均應有良好之採光與通風設備，必要時並應有適當之溫度、濕度調節設備。

製造、加工區域之空氣供應，應配合其清淨度設置包括前濾器及微粒過濾器之適當空氣過濾系統。

原料、產品、半製品或中間產品之儲存場所及產品之製造、加工、分裝、場所，應維持防止品質降低之適當環境條件。

第 42 條　藥廠對於青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有專用之獨立廠房及設施，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。

藥廠對於具有高致敏性之抗生素 (如頭孢子菌素類等) 、荷爾蒙類藥品、細胞毒類藥品 (含抗癌藥品) 、高生理活性之藥品及非醫藥產品，應有獨立作業場所。如有使用相同作業場所、設施，製造不同產品之特殊需要時，應另採行特別防止交叉污染之防護措施並完成確效。

前項規定之施行日期，另由中央衛生主管機關公告之。

第 43 條　藥廠對於具有危險性或易燃性之原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。

產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品之作業場所，其有關照明、

開關、插座、馬達及其他各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。

鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性之設施，應依有關法令規定經檢查合格者，方得使用。

第 44 條　藥廠應於工作場所外，視需要設置供員工使用之休息室、浴室。

製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並以合乎衛生安全之方式適時處理污水、垃圾及其他廢棄物。盥洗設施，應與工作場所隔離。

第 45 條　藥廠應視作業需要設置一般用水處理、純淨水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施。供水設施，應避免污染產品。

第 46 條　藥廠應設置容器洗滌設施，對於點眼劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。

第 47 條　藥廠對於無菌產品之製造、加工及分裝，應於無菌作業場所作業。

前項無菌作業場所，應視情況需要，具備下列設施：

一、易清洗消毒之地板、牆壁及天花板。

二、溫度與濕度之控制系統。

三、能保持正壓之高效能空氣過濾系統。

四、工作環境監視系統。

五、保持無菌狀態之清潔、消毒及其維護系統。

不能於最後過程滅菌之無菌產品，其無菌作業場所除應遵循前項規定外，並應具備高效能空氣過濾器、使無菌空氣循環之層流裝置及避免工作人員及物品任意進出。

第 四 章 設備

第 48 條　藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備，其設計、大小與位置應易於操作、清潔及保養。

各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。

第 49 條　藥廠用於直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；其任何作業如需用潤滑劑、冷卻劑或其他類似之物品時，均不得與原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品接觸。

第 50 條　藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備與器具，應定期清潔及保養，並應訂立書面作業程序。

無菌作業場所之設備及器具，其材質應易於清洗、乾燥及消毒滅菌，並應定期清洗、消毒滅菌及維護。

第 51 條　藥廠用於製造同一產品過程之器械設備，其生產能量應儘可能相互配合，以利產品品質均一。

製造過程所使用之自動機械、電子裝備及其他有關電腦或週邊有關製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品之軟體及設備，應依既定計畫予以定期校正、巡視、檢查並存檔維護。

以電腦系統控制有關主要生產及其管理紀錄者，應善加維護，非經有關權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，均應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。

用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經清淨過濾裝置之處理。

製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格劃分，不得互為挪用。

藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

第 52 條　藥廠於製造、加工、充填注射劑時，未另加裝纖維釋出性過濾裝置者，不得使用可能釋出纖維之液體過濾裝置。

第 53 條　藥廠對於製造人用藥品與動物用藥品之場所、設備，均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

第 54 條　藥廠應視產品需要，具備必要之製造、加工、分裝或包裝設備。

第 55 條　藥廠對於各產品應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及清淨度；化驗室應有足夠且適用操作之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並配置所需之器皿、化學試藥、試液、標準液與其他必要配備。

眼用製劑、注射劑、生物藥品或生物技術產品，應視檢驗需要，設置生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所必需之場所、設施及設備，並配置所需之培養基及對照菌種。

注射劑及生物藥品或生物技術產品，應視檢驗需要，設置熱原試驗之場所、設施及設備，並配置所需之家兔及其飼養場所。

抗生素及生物藥品或生物技術產品，應視檢驗需要，設置安全試驗之

場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。

抗生素、荷爾蒙及生物藥品或生物技術產品，應視檢驗需要，設置生物檢定之場所、設施及設備。

無菌室、解剖室之設置條件應配合工作之需要；生物檢定所需微生物菌種、培養基或動物，應妥為配置及維護。

第 五 章 組織與人事

第 56 條　藥廠品質管制部門與製造部門，應分別獨立設置。

第 57 條　藥廠各部門應設負責人，並配置足夠人力執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。

第 58 條　藥廠各部門之負責人、督導人員及員工，均應具有適當之學識經驗，並接受參與執行本編規定之實務訓練；無菌作業場所之工作人員，並應接受與無菌作業有關之專業訓練。

第 59 條　藥廠應以書面訂立員工作業衛生規範，並包括下列事項：

一、配合工作性質之定期健康檢查。

二、防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施。

三、進入工作場所時必須清洗或消毒雙手，且在製造區內不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定。

四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套、鞋套之標準。

第 六 章 原料與產品容器及封蓋之管制

第 60 條　藥廠應以書面詳訂原料、產品容器、封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核之作業程序。

盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並應記載於各批物品之處置紀錄。

產品容器應視需要加裝防止兒童開啟誤食之特殊裝置。

第 61 條　藥廠於原料、產品容器及封蓋進貨時，應逐批抽取供檢驗之代表性樣品，並於原裝容器上註明。

前項樣品之容器應有適當標識，以追溯所標樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器及取樣者姓名。

第 62 條　前條樣品，應依下列原則檢驗之：

一、每一原料均應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免。

二、產品容器及封蓋應予檢驗，確定其符合既定規格。

三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。

第 63 條　藥廠對於原料、產品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，應予准用；不合格者應予拒用。

經准用之原料、產品容器或封蓋，應以先准先用為原則。但如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或有其他不利條件者，應予重行檢驗。

經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。

第 七 章 製程管制

第 64 條　藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂立每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。

前項製造管制標準書，應包括下列事項：

一、品名、含量及劑型。

二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量或容量，與單位劑型之全重量或容量。

三、所有原料之名稱、規格，如加冠代號者，應足以表現其特質。

四、每批產品之產量。

五、每批產品所需每一原料之重量或容量。但製造劑型所需之原料得有合理之增量及偏差範圍，且應在製造管制標準書加以闡釋。

六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。

七、理論產量，包括理論產量百分率之上、下限。

八、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，並應附簽有核定人姓名日期之標籤及其他所有標示之樣品或副本。

九、完整之製造及管制說明書、取樣及檢驗程序、規格及注意事項。

第 65 條　藥廠應訂立製程管制之書面作業程序，並經品質管制部門核定。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄並作合理判定及說明。

第 66 條　藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。

所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應

予彙整並留存備查。

第 67 條　藥廠每批產品生產製造過程所用之調製或儲藏容器，與生產線及主要製造設備，均應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段日期及時間，並登錄於批次製造紀錄。

第 68 條　藥廠製造產品之原料使用量,每批產品之有效成分不得低於其標示量。原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。

書面作業程序應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。

製造生產過程中，藥廠之品質管制部門應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識並隔離管制。

第 69 條　藥廠對於抗生素之粉末，其秤量、混合、粉碎、打錠、充填、分裝及相關作業，如與一般製劑共用作業場所或設備者，應避免交叉污染並完成確效。

藥廠應於書面作業程序中對於無須滅菌之產品，訂立足以確認無有害微生物污染之適當措施；對於滅菌之產品，訂立足以確認滅菌效果之步驟或其他適當措施。

第 八 章 包裝與標示管制

第 70 條　藥廠對於包裝材料及標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗，應訂立書面管制作業程序。

生產人用成藥應有防止摻偽包裝之設計，並在製造、運送及零售陳列中，得以保持完整，且於有異常情形時，使消費者能易於辨識。

標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並予保存。檢驗結果符合既定規格者，始予准用；不符者，應予拒用。

第 71 條　藥廠對於標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當標識；其儲存區域，非經有關權責人員同意，不得進入。

過時或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷毀。標示材料之發放與使用及退回數量，應相符合。

印有批號之標示材料，如有剩餘應即銷毀；如有未印批號者，應予適當鑑識及儲存。

第 72 條　藥廠於包裝與標示作業前，應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。

包裝與標示設備應在使用前加以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。

經包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，以確保每一容器或包裝標示之正確性。

第 73 條　藥廠為確保產品於使用時，其成分、含量、品質及純度均符合既定規格，除另有規定外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限；其於供使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製後之使用有效期間。

第 九 章 儲存及運銷

第 74 條　藥廠應以書面訂立產品倉儲作業程序，並包括下列事項：

一、產品在准用前之隔離措施。

二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度及光線之儲存條件。

第 75 條　藥廠應以書面訂立運銷作業程序，並包括下列事項：

一、以先製先銷為原則。

二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。

三、迅速回收之系統。

第 十 章 品質管制

第 76 條　藥廠應以書面訂立品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：

一、審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料與產品之准用或拒用及製造紀錄。

二、審核影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。

三、審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品或中間產品及產品之檢驗設施。

四、訂立有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、日程表、精確度界限與未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。

五、訂立與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔及試驗方法之書面作業程序。

第 77 條　藥廠內各部門訂立之規格、標準書、取樣計劃、檢驗程序、檢驗管制措施及其有關之任何變更，均應經其品質管制部門審定後方得執行。
藥廠應切實遵行其訂立之各項作業要點並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄並作合理判定及說明。
藥廠得由其廠內各部門選派專業資深人員組成品質保證系統，定期執行廠內各項作業運作情形之確認，包括訂立廠內執行本編之自我審查作業程序，並製作紀錄、報告備查。

第 78 條　藥廠應檢驗每一批產品，確定其符合既定規格；對於不得含有害微生物之產品，必要時並應逐批作適當相關檢驗。
每批產品或最終產品與其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存；其儲備樣品之存放條件應與標示者相同，儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之兩倍以上。但供無菌試驗與熱原試驗者，其數量得另視需要定之。
儲備樣品應保存至該產品有效期間屆滿後一年。但免於標示有效期間之儲備樣品，應至少保存至該產品或最終產品之最後一批出廠後三年。

第 79 條　藥廠對於檢定原料、半製品或中間產品、產品所需之動物，應以適當方式飼養、維護及處理。
實驗動物應加以標識，其保存之紀錄應足供追溯瞭解其使用歷程。

第 80 條　藥廠於必要時對於非青黴素類產品，應檢驗並確定其未被青黴素類、荷爾蒙類及頭孢子菌素類藥品污染。

第 十一 章 紀錄與報告

第 81 條　本編所定有關製造、管制及運銷之所有紀錄，均應保存於適當場所，俾供稽查，並供作至少每年一次評估產品品質標準之依據；其保存期間，為該批產品或最終產品有效期間後一年。但免於標示有效期間者，應保存至該批產品或最終產品出廠後三年。
有關主管單位稽查時，得影印或以其他方法複製第一項之紀錄或其副本。

第 82 條　藥廠之每批產品均應有批次製造紀錄，詳載與該批產品製造及品質管制有關之完整資料。
藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程之各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

一、日期、產品批號。

二、各批原料、半製品或中間產品之標識。

三、各主要設備與生產線之識別。

四、加工過程所用原料之重量與容量。

五、製造過程與檢驗管制之結果。

六、標示與包裝作業區域使用前後之檢視。

七、製造過程中適當階段之實際產量及理論產量百分率。

八、完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。

九、產品容器及封蓋之標識及使用量。

十、抽樣紀錄。

十一、作業過程各重要步驟之操作日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

第 83 條　藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載所有為確定是否符合既定規格與標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：

一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。

二、所有檢驗方法之依據。

三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。

四、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜，並明確標記所檢驗之原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。

五、有關檢驗之所有運算紀錄。

六、檢驗結果之紀錄及其與既定規格相比較所作之判定。

七、每一檢驗操作者之姓名及日期。

八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、真實性及符合既定之規格。

第 84 條　藥廠對於所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。

如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。

前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

第 85 條　藥廠之運銷紀錄，應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量。

第 86 條　藥廠對於每一申訴所作之書面紀錄，均應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。
前項書面紀錄，應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後一年，以期間較長者為準。但免於標示有效期間之產品，應至少保存至該申訴產品出廠後三年。

第 87 條　藥廠之退回產品紀錄，應包括產品名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄並應依第八十一條規定保存之。

第 十二 章 申訴及退回產品之處理

第 88 條　藥廠對於消費者提出之書面或口頭申訴，應以書面訂立處理作業程序；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴進行審查並予確認。
藥廠對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告，並依本法有關規定處理。
所有申訴之處理，應留書面紀錄，並予整理建檔。

第 89 條　藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其安全性、成分、含量、品質或純度符合既定之規格者，該產品應予銷毀。
但如經再製後能符合既定之規格者，得進行再製。

第 十三 章 臨床試驗用藥

第 90 條　藥廠對於臨床試驗用藥之生產製造，除本章別有規定外，適用本編其他規定。

第 91 條　藥廠對於臨床試驗用藥之製造程序，如尚未確效或未訂立完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂立書面作業程序並詳實紀錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成後或於產品完成後保存至少二年，二者以期間較長者為準。

第 92 條　藥廠對於類屬生物藥品或生物技術產品之臨床試驗用藥，其病毒去活化、去除或其他生物產生之雜質，不得超過已上市類似產品之規定。

如作業程序尚未加以確效者，應另作品質管制試驗。

第 93 條　藥廠對於臨床試驗用藥之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。但如屬非開放性試驗 (雙盲試驗) 之臨床試驗用藥，其應刊載之藥品名稱與藥品之力價或效價，得以刊載產品代碼、編號及包裝批號標示替代之。

第 94 條　藥廠對於臨床試驗用藥，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。

臨床試驗中無安定性相關試驗資料者，再包裝產品之有效期間，不得超過原製造大宗產品所剩餘有效期間之百分之二十五，或不得超過產品經再包裝後六個月，二者以期間較短者為準。

第 95 條　藥廠對於臨床試驗用藥委託製造及檢驗者，其委託契約應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

第 96 條　藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得在未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行；其銷毀，應製作銷毀紀錄記載所有相關之銷毀作業，並由製造廠商保存之。

第 四 編 醫療器材優良製造規範

第 一 章 通則

第 97 條　醫療器材製造業者 (以下簡稱製造業者) 應符合本編之規定。但醫療器材管理辦法或其他法令別有規定者，不在此限。

第 98 條　本編用詞定義如下：

一、主動式醫療器材：指醫療器材以電能或其他能源，非直接由人員或重力產生以發揮其功能者。

二、主動植入式醫療器材：指以醫療或外科方式，將主動式醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，並持續留置者。

三、植入式醫療器材：指醫療器材以外科方式，全部或部分植入人體或人體自然腔道內、替代上表皮或眼表面，並保留於人體內三十日以上，且僅能藉由醫療或外科方式取出者。

四、體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagno- stic Device,IVD) ：指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀態之決定) 而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

五、客戶申訴：指客戶以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、安全性或功能等表示不滿。

六、說明事項：指製造業者為執行矯正、預防措施及為符合法令規定，於交貨時，對醫療器材之使用、修改、退貨、銷毀，提供補充資料或建議事項。

七、風險分析：指界定危害及評估風險之有效調查資訊。

第 99 條　列屬醫療器材管理辦法附件二第一等級之醫療器材品項，除須滅菌者外，其製造業者得不適用本編之規定。

列屬前項須滅菌之醫療器材，與前經中央衛生主管機關公告訂有五年緩衝期之部分第一、二等級醫療器材品項，其製造業者應自民國九十四年六月二十一日起，符合本編之規定。

第 二 章 管理責任

第 100 條　製造業者應明文訂定其品質政策，包括品質目標與對品質之承諾。

前項品質政策，應與製造業者之組織目標、客戶期望及需求相關聯。

製造業者應確保組織內各階層均瞭解、實施並維持其品質政策。

第 101 條　製造業者對能影響品質之管理、執行、查證工作之人員，特別對需組織授權之下列人員，應明文規定其職責、權限及其相互關係：

一、發起措施，防止產品、製程及品質系統有不符合情事發生。

二、鑑別並記錄有關產品、製程及品質系統之問題。

三、經由規定管道發起、建議或提出解決辦法。

四、查證解決措施之執行情況。

五、於缺陷或不滿意狀況矯正前，管制不合格產品被進一步加工、交貨或安裝。

第 102 條　製造業者應鑑定資源需求並提供適當資源，指派訓練有素人員，從事管理、執行及查證工作，包括內部品質稽核。

第 103 條　製造業者應由管理階層中指派一人為品質負責人，授權其從事下列工作：

一、確保依本編規定，建立、實施並維持品質系統。

二、向管理階層報告品質系統運作情況，以供檢討、改進品質系統。

三、確保產製醫療器材之安全及功效。

第 104 條　製造業者應於規定期間內審查品質系統，確保符合本編規定及其品質政策與目標，且其審查應製作紀錄並予保存。

第 三 章 品質系統

第 105 條　製造業者應書面訂定並維持品質系統，確保產品符合其規定要求。

製造業者應製作品質手冊，涵蓋本編各項要求，並記載或引述品質系統之各項書面程序及描述其文件架構。

第 106 條　製造業者應遵循下列品質系統程序：

一、遵循品質政策及本編要求，明定各項書面程序。

二、有效執行品質系統與其書面程序。

前項品質系統程序，應視工作性質之複雜性、所用方法與技巧、執行業務人員所需訓練而定。

第 107 條　製造業者應書面訂定達成品質要求之品質規劃。

前項品質規劃，應與其品質系統之要求相符，且應將適合之作業方式予以書面化。為達成產品、專案計畫、合約規定要求，並應適時考慮及採取下列措施：

一、擬訂品質計畫。

二、鑑別、獲得所需之管制、製程、設備 (含檢驗與測試設備) 、夾具、生產資源與技術，以達成要求之品質。

三、確保設計、製程、安裝、服務、檢驗及測試程序，與適用文件之間具相容性。

四、必要時，更新品質管制、檢驗及測試技術，包括發展新儀器等。

五、鑑別任何超出已知現有技術狀況能力之量測要求，包括開發所需之時間。

六、於完成產品之各適當階段，鑑別適切之查證工作。

七、釐清所有特性項目與需求之允收標準，包括主觀因素在內。

八、鑑別與備妥品質紀錄。

製造業者應建立並維持醫療器材之製造程序、安裝與維修檔案，或有關資訊之參照處所。其檔案或資訊，應包括醫療器材每一類型或型號之產品規格、品質系統要求 (含製程與品質保證) 。

第 四 章 合約審查

第 108 條　製造業者應建立並維持合約審查與協調各審查作業之書面程序。

第 109 條　製造業者於提出標單、接受合約或訂單前，應予審查並確保下列事項：

一、要求事項已有適切明文規定。如係口頭訂貨，未附書面依據時，應於接受前，確保要求事項均已獲同意。

二、合約或訂單，與標單所載之不同事項，皆已解決。

三、能達成合約或訂單要求之事項。

製造業者應鑑別合約如何修訂，並正確傳送至組織內有關部門。

前二項審查，應製作紀錄並予保存。

第 五 章 設計管制

第 110 條　製造業者應管制與查證產品之設計，並建立且維持各項書面程序，確保達成規定要求。但經中央衛生主管機關公告免實施設計管制之品項，得不適用本章之規定。

製造業者應於設計過程中評估風險分析之必要性，並製作且保存風險分析之執行紀錄。

第 111 條　製造業者應為每一設計與開發作業擬訂各項計畫，並符合下列規定：

一、各項計畫應記載或引述相關作業。

二、界定執行之責任。

三、指派合格人員並配備充分資源，擔任設計與開發工作。

四、計畫應隨設計進展更新。

製造業者參與設計過程之各群組間，其組織與技術之介面應予界定，必要資料應文件化、互相傳遞並定期檢討。

第 112 條　製造業者對與產品有關之設計輸入要求 (含適用之法令、規章等) ，應予鑑別、文件化並適切審查。如有不完整、混淆不清或互相抵觸之要求時，應會同提出該要求者解決。

設計輸入，應將合約審查結果納入考慮。

第 113 條　製造業者之設計輸出應文件化，並符合下列規定：

一、設計輸出應符合設計輸入之要求，並以能被查證且有效確認係符合設計輸入要求之方式表達。

二、列出參考之允收標準。

三、鑑別對產品安全與正常作用極重要之設計特性 (如操作、儲存、搬運、維護及處理之要求) 。

四、設計輸出文件發出前，應予審查。

第 114 條　製造業者於設計過程中，應規劃並執行對設計結果作正式書面審查。參與設計審查者，應包括所有審查設計階段之有關部門代表，必要時，並請其他專業人員參加。

各項審查，應製作紀錄並予保存。

第 115 條　製造業者於設計過程中之適當階段，應實施設計查證，確保設計階段

之輸出能符合其設計輸入要求。
前項設計查證措施，應製作紀錄並予保存。

第 116 條　製造業者應實施設計確認並執行臨床評估，確保產品符合既定之使用者需求及其規定要求，且應製作紀錄並予保存，以作為設計確認之一部份。
前項臨床評估，得包括彙整之相關科學文獻與過往證據，以證明類似設計與材質具臨床安全性，或藉由臨床之調查或實驗，以確保其設備符合預定功能。

第 117 條　製造業者之所有設計變更與修改，於實施前應予鑑別、記載及審查，並經被授權人員核准。

第 六 章 文件與資料管制

第 118 條　製造業者應建立並維持書面程序，管制所有與本編規定有關之文件與資料；於可行範圍內，並應包括外來之原始文件 (如標準與客戶之圖樣等) 。
製造業者管制文件與資料，應符合下列規定：
一、文件與資料發出前，應由被授權人員對其適切性予以審查及批准。
二、建立易於供人查閱，並可資識別文件最新修訂狀況之文件總覽表或相當之文件管制程序，防止誤用過時或失效文件。
三、確保對品質系統有效運作之重要作業場所，均有適當文件之有效版本可供使用。
四、確保失效或過時文件迅速自發行單位或使用場所移走，或確保其不致被誤用。
五、為法律或知識保存目的而保留之過時文件，應適當標明。
六、過時之管制文件應至少保存副本一份，並明定其保存期限。該期限應確保其產製之醫療器材於規定之有效期間內，能提供產品之製造規格。

第 119 條　文件之變更，除特別指定外，應由執行原始審查及核准之同一功能單位或組織審查與核准。如指定其他功能單位或組織審查時，該單位或組織應獲得原審查所依據之背景資料，據以審核。
如實際可行時，文件變更應於文件或其適當附件中，標明變更之性質。

第 七 章 採購

第 120 條　製造業者應建立並維持書面採購程序，確保所購產品符合規定要求。
採購文件應清楚描述所購之產品，如可行時，並應包括下列事項：

一、型式、類別、等級或其他精確之識別說明。

二、名稱或其他正確識別，與適用版本之規格、圖樣、製程要求、檢驗說明及其他相關技術資料，包括產品、程序、製程設備及人員等核可或確認之要求事項。

三、採用之品質系統標準名稱、編號及版本。

如需於分包商場所查證所購產品時，應於採購文件中，界定查證之安排與產品放行之方式。

製造業者發出採購文件前，應依規定要求，審查與核准其適切性。

依第九章規定，需符合追溯性特定要求之醫療器材，製造業者應保存相關採購文件之副本。

第 121 條　製造業者應對分包商採行下列措施：

一、根據分包商達成分包合約之能力，包括品質系統與特定之品質保證要求，評估及選擇分包商。

二、視產品類別、分包產品對最終產品品質之影響，界定對分包商之管制方式與程度；如合適時，並應參考分包商品質稽核報告或其過去展現能力與績效之品質紀錄。

三、建立並保存分包商之品質紀錄。

製造業者不得以其客戶對分包商之查證，作為其有效管制分包商品質之證明。

第 八 章　客戶供應品之管制

第 122 條　製造業者應建立並維持各項書面程序，對查證、儲存及維護客戶供應品，予以管制。

前項客戶供應品，係指由客戶提供作為併入其產品或相關業務用之供應品。如客戶供應品遺失、損壞或不適用時，製造業者均應記錄並通報客戶。

第 九 章　產品之識別與追溯性

第 123 條　製造業者應於適當時，建立並維持書面程序，於接收、生產、交貨及安裝之各階段中，以適當方法識別其產品。

前項程序，應包括確保退回之醫療器材作特殊要求再處理時，得隨時與正常產品辨識、區隔。

第 124 條　製造業者對於有追溯性必要之產品，應建立並維持書面程序，對個別或成批產品作獨特鑑別，且予記錄。

製造業者應建立並維持追溯性之程序，明定追溯性之延伸範圍，以利矯正及預防措施。

主動植入式醫療器材及植入式醫療器材之追溯性延伸範圍，應包括可能導致醫療器材無法符合特定要求之所有使用零件、材料及環境條件之紀錄。

製造業者應要求其輸入廠商或經銷商維護並保存醫療器材銷售紀錄，以備查核。

第 十 章 製程管制

第 125 條　製造業者應鑑定並規劃能直接影響品質生產、安裝及服務之製程，且應確保製程係在管制條件下實施。

前項管制條件應包括下列事項：

一、如缺少生產、安裝、服務之作業程序將不利品質時，應對該等作業訂定書面程序。

二、使用合適之生產、安裝及服務設備，與合適之工作環境。

三、符合各種相關法規、標準、品質計畫或書面程序。

四、監督、管制合適之製程參數與產品特性。

五、必要時，對製程與設備實施核准。

六、以清楚實用之方式規定工作技藝準則 (如書面標準、代表性樣品或圖例) 。

七、適當保養設備，以確保持續之製程能力。

如製程結果無法由隨後之產品檢驗、測試完全查證者 (含僅能在產品使用時方可顯現之製造所生缺失) ，該製程應由合格操作員執行，或應對製程參數作連續性監測與管制，以確保達成規定要求。

製程操作所要求之條件，包括相關設備與人員，應予規定。

第 126 條　製造業者對人員與產品或環境之接觸可能影響產品品質者，應以書面訂立並維持人員健康、清潔及服裝之規定。

製造業者應確保所有在特殊環境條件下工作之臨時人員，接受必要訓練或於訓練有素人員監督下工作。

第 127 條　醫療器材具下列情形之一者，製造業者應以書面訂定產品曝露環境之要求：

一、供應時已完成滅菌者。

二、供應時未經滅菌，但使用前應滅菌處理者。

三、微生物或粉塵之清潔、或其他環境條件在使用時具重大影響者。

四、環境條件在製程中具重大影響者。

必要時，環境條件應予管制或監控。

第 128 條　產品有下列情形之一者，製造業者應書面訂定並維持對產品清潔度之

要求：

一、產品在滅菌或使用前，由製造業者加以清潔者。

二、產品於供應時未滅菌，但在滅菌前或使用前須清潔處理者。

三、產品使用時無需滅菌，但其本身之清潔度對使用結果具重大影響者。

四、製造過程所用之藥劑，須自產品中清除者。

如產品符合前項第一款及第二款規定之清潔程序者，於必要時，得免除前二條有關人員及製程中環境管制之特殊要求。

第 129 條　製造業者對可能影響產品品質之維護保養作業，應書面訂定並維持對維護作業之要求，且應製作並保存維護保養紀錄。

第 130 條　製造業者應於必要時，建立作業指導文件，與有關醫療器材安裝及檢查之允收標準。

製造業者或其授權代表執行之安裝與檢查紀錄，應予保存。

如合約規定製造業者或其授權代表不負安裝責任時，製造業者應對採購者提供安裝與檢查之書面說明。

第 131 條　製造業者如將電腦軟體應用於製程管制時，應建立並維持書面程序，以確認該軟體之應用，並記錄確認結果。

第 132 條　對須滅菌之醫療器材，製造業者應依確認之滅菌過程處理，並記錄所有滅菌過程之管制參數。

第 十一 章 檢驗與測試

第 133 條　製造業者應建立並維持檢驗與測試作業之書面程序，以確認產品達成規定要求。

前項所需之檢驗、測試及待建立紀錄，均應詳載於品質計畫或書面程序中。

第 134 條　製造業者對進廠產品，應採取下列管制措施：

一、確保進廠產品未經檢驗或其他方式查證符合規定要求前，不得使用或加工，並依品質計畫或書面程序進行規定要求之查證。

二、決定接受檢驗之性質與數量時，應考慮在分包商場所施行之管制數量及所提供符合證明之紀錄。

三、如進廠產品未經查證前，即需放行供緊急生產之用者，應確切標識並記錄該產品，以利將來發現有不符規定要求時，能立即回收更換。

第 135 條　製造業者對製程中之產品檢驗、測試，應採取下列措施：

一、依品質計畫或書面程序要求，檢驗、測試產品。

二、如所需之檢驗、測試未完成前，或所需報告未收到並查證前，不得放行產品。但具備確實回收程序者，不在此限。

依確實回收程序放行之產品，仍應依前項第一款規定檢驗與測試。

第 136 條　製造業者應依品質計畫或書面程序執行最終檢驗與測試並作紀錄，以確認最終產品符合規定要求。

最終檢驗與測試之品質計畫或書面程序，應要求所有規定之檢驗與測試 (含接收或製程中產品) 均已實施，並其結果符合規定要求。

品質計畫或書面程序規定之作業未完成前，且相關資料與文件未獲得並核准前，任何產品均不得放行。

第 137 條　製造業者應建立並保存紀錄，作為產品已完成檢驗、測試之證明。

前項紀錄應包括下列事項：

一、明確顯示產品是否依允收標準通過，或未通過檢驗或測試。如產品未通過檢驗或測試，應依不合格品之管制程序處理。

二、紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。

三、如係主動植入式醫療器材或植入式醫療器材者，應記錄執行檢驗或測試者之身分。

第 十二 章 檢驗與量測及試驗設備之管制

第 138 條　製造業者應建立並維持書面程序，管制、校正並維護其用以證明符合規定之檢驗、量測及試驗設備 (含測試軟體) 。

前項檢驗、量測及試驗設備，應在確知其量測之不確定度，並符合所需量測能力時，方得使用。

第 139 條　製造業者對適合用作檢驗方式之測試軟體或比對用之參考件 (如測試硬體) ，應先檢核，證實確有查證產品之允收能力後，方得發放用於生產安裝或服務，且應於規定期間內再行檢核。

製造業者應建立檢核之範圍與頻率，並製作及保存檢核紀錄作為管制之證明。

如規定要求提供檢驗、量測及試驗設備之有關技術資料者，製造業者應能立即提出資料，以證明檢驗、量測及試驗設備具有功能之適當性。

第 140 條　製造業者對檢驗、量測及試驗設備，應執行下列管制程序：

一、決定需進行之量測及所需準確度，選用適當之檢驗、量測及試驗設備，並確保其設備具所需之準確度與精密度。

二、鑑定所有能影響產品品質之檢驗、量測及試驗設備，並在規定期間內校驗與調整，或於使用前，與經認證符合國際或國家認可標準之合格設備相比對。如無相關標準存在者，應將校正所用之基準記載於文件中。

三、訂定檢驗、量測及試驗設備之校正過程，包括設備之型式、獨特標示、所在位置、檢核頻率、檢核方法、允收標準及如結果不滿意時，應採取之措施等細節。

四、以適當標示或核可之識別記錄，鑑別檢驗、量測及試驗設備，顯示其校正狀況。

五、製作並保存檢驗、量測及試驗設備之校正紀錄。

六、如檢驗、量測及試驗設備校正失效時，應對先前所作檢驗與試驗結果之正確性加以評估，並作書面紀錄。

七、確保環境條件適合校正、檢驗、量測之實施。

八、確保檢驗、量測及試驗設備之搬運、防護及儲藏，均能維持其適用性及準確度。

九、保護檢驗、量測及試驗設備 (含硬體與軟體) 免於不當調整而致其校正設定失效。

第 十三 章 檢驗與測試狀況之標識

第 141 條　製造業者對產品之檢驗與測試狀況，應使用適當方法標識，以顯示產品於檢驗及測試後是否符合要求。

依品質計畫或書面程序規定之檢驗與測試狀況之標識，應於生產、安裝服務全部過程中維持，確保通過所需檢驗與測試或係經特准放行之產品方得發放、使用或安裝。

第 十四 章 不合格品之管制

第 142 條　製造業者應建立並維持書面程序，管制不合格品免於被誤用或安裝。

前項管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離 (如可行時) 、處置及對有關權責單位之通知。

第 143 條　製造業者應明訂對不合格品之檢討責任與處理權限。

不合格品應依書面程序檢討，並採下列方式之一處理：

一、重行加工以符合規定要求。

二、不論修理與否，以特採方式允收。

三、重新分級另作其他用途。

四、拒收或報廢。

如合約要求時，製造業者對不合格品之建議使用或修理，應向客戶或其代表報告請求特准。已被接受之不符合狀況與不合格品修理情形，均應據實記錄以顯示實際狀況。

經修理或重行加工之產品，應依品質計畫或書面程序，重新檢驗。

第 144 條　製造業者應確保不合格醫療器材產品之特採，係符合法規要求。特採授權人員之鑑識，應予記錄。

如產品需重行加工時，製造業者應將其工作指導書面化，並確定重行加工與原工作指示均經相同之授權與核准程序。於授權與核准前，任何重行加工之不利影響均應評估並書面化。

第 十五 章 矯正與預防措施

第 145 條　製造業者應建立並維持各項書面程序，執行矯正與預防措施。

為消除實際或潛在之不符合原因，應採取必要矯正或預防措施，並視問題大小及擔負之風險作適當處理。

製造業者應執行並記錄因矯正與預防措施所導致之書面程序變更。

製造業者應建立並維持書面回報系統，供作早期品質問題之預警效果，並導入矯正與預防措施系統。

製造業者應自上市後監督之資訊回報獲取經驗，並檢討後構成回報系統之一部分。

製造業者應製作並保存客戶申訴調查紀錄。如調查報告顯示客戶申訴與偏遠地區業務有關時，應與偏遠地區溝通相關資訊。

如客戶申訴未依矯正與預防措施處理者，應記錄其原因。

製造業者應訂定醫療器材發生傷害事件時，向中央衛生主管機關報備之通報程序。

製造業者應書面訂定並維持發布醫療器材說明事項之程序，且確保該程序能隨時執行。

第 146 條　矯正措施程序應包括下列事項：

一、有效處理客戶申訴及產品不符合之報告。

二、調查有關產品、製程及品質系統之不符合原因，並記錄調查結果。

三、決定所需之矯正措施，消除發生不符合之原因。

四、應用各項管制，確保矯正措施有效執行。

第 147 條　預防措施程序應包括下列事項：

一、利用適當資料來源，包括影響產品品質之製程與作業、特採、稽核結果、品質紀錄、服務報告及客戶申訴，偵測、分析並消除不符合之潛在原因。

二、決定所需步驟，處理需採取預防措施之任何問題。

三、發起預防措施，並實施各項管制，以確保其有效性。

四、確保所採取預防措施之相關資訊，已供管理審查之用。

第 十六 章 搬運儲存與包裝防護及交貨

第 148 條　製造業者應建立並維持各項書面程序，處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨。

製造業者應建立並維持書面程序，規範醫療器材產品有效期間或特別儲存條件；其條件並應管制且記錄之。為管制使用過之產品，必要時，應訂定並維持特別配置之書面程序，避免造成其他產品、製造環境或人員之污染。

第 149 條　製造業者處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨，應符合下列規定：

一、搬運：應有適當搬運產品方法，防止產品損傷或變質。

二、儲存：應使用指定之儲存場所或庫房，防止產品於待用或待運期中受損傷或變質，並規定管理進出儲存貨物之適切收發方法，且適時作定期評鑑，檢測庫存品變質狀況。

三、包裝：對包裝、裝箱及標識過程 (含所用材料) ，應作必要管制，確保符合規定要求。如係主動植入式醫療器材或植入式醫療器材者，並應記錄最後黏貼標籤人員之身分。

四、防護：應使用適當方法，防護、隔離管制下之產品。

五、交貨：於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質；如合約約定者，其產品保護並應延伸至包括交貨目的地在內。如係主動植入式醫療器材或植入式醫療器材者，其品質紀錄應包括運輸包裹收貨人之姓名與地址。

第 十七 章 品質紀錄之管制

第 150 條　製造業者應建立並維持書面程序，鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理品質紀錄。

製造業者之品質紀錄及其管制，應符合下列規定：

一、品質紀錄應予保存，以證明產品符合規定要求與品質系統之有效運作。

二、品質紀錄，應包括分包商之品質紀錄。

三、品質紀錄之保存期限，應明文規定，並至少應與其醫療器材之有效期間相同，且不得少於自產品出廠後兩年。

四、品質紀錄應易於閱讀，且其貯存與保管方法應便於存取，並存放於適宜環境，防止損壞、變質、遺失。

五、如合約有約定者，品質紀錄應供客戶於約定期間內作評估之用。

第 151 條　製造業應建立並保存批次紀錄，確保每一批醫療器材均能達到追溯性之延伸範圍，與能辨識生產及核准銷售之數量。

前項批次紀錄應經查證與授權。

第 十八 章 內部品質稽核

第 152 條　製造業者應建立並維持書面程序，規劃、執行內部品質稽核，以查證品質作業及有關結果是否符合規劃安排，進而決定品質系統之有效性。

第 153 條　製造業者執行內部品質稽核時，應視受稽核作業之重要性與狀況排定時程，並由與受稽核作業無直接責任關係之人員執行。

稽核結果應作紀錄，提交受稽核單位負責人注意。該單位管理者應對稽核所見缺失，適時採取矯正措施。

稽核作業應作後續追蹤，查證並記錄所採矯正措施之執行情形與效果。

第 十九 章 訓練

第 154 條　製造業者應建立並維持書面程序，對影響品質之所有工作人員鑑定其訓練需求，並提供訓練；必要時，對執行特定工作之人員，應依需求並視其教育、訓練或經驗，審定其資格。

前項訓練，應製作紀錄並予保存。

第 二十 章 服務

第 155 條　如服務係規定要求項目時，製造業者應建立並維持書面程序，以執行、查證及報告有關服務事宜，確保達到規定要求。

第 二十一 章 統計技術

第 156 條　製造業者應鑑定所需之統計技術，以建立、管制及查證製程能力與產品特性。

製造業者應建立並維持書面程序，以執行並管制前項統計技術之應用。

第五編　附則

第 157 條　本標準自發布日施行。