法規名稱：藥物製造業者檢查辦法

公(發)布時間： 民國 62 年 05 月 29 日
最新修正時間： 民國 97 年 02 月 20 日

第 1 條　本辦法依藥事法第七十一條第三項規定訂定之。

第 2 條　應依本辦法實施檢查之藥物製造業者如下：
一、經營藥品製造、加工之業者。
二、經營醫療器材製造、裝配之業者。
三、其他與藥物製造、加工或裝配有關之業者，包括經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者等。

第 3 條　藥物製造業者之檢查，分類如下：
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。
二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。
三、區域例行性檢查。
四、其他檢查。
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。
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。
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。
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。
第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。
第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。

第 4 條　新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目之國產藥品製

造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

一、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證。

二、填具製藥工廠基本資料查核表，並依查核表所載事項檢附工廠基本資料 (Site Master File，以下簡稱 SMF) 。

前項檢查，中央衛生主管機關得會同直轄市或縣 (市) 衛生主管機關赴廠檢查之。

第 5 條　第三條第一項第一款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商 (藥商) 繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料 (Plant Master File ，以下簡稱 PMF) ，向中央衛生主管機關申請檢查。但經中央衛生主管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料 (PMF)，得以該業者之工廠基本資料 (SMF) 及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。

前項工廠資料 (PMF) 及工廠基本資料 (SMF) ，應經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。但如檢附出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明或載明該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之製售證明正本者，得免簽證；如出產國係德國者，其證明文件得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽證。

第一項檢查如有實施國外查廠之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 6 條　新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

一、品質手冊。

二、工廠登記證。

三、製造業藥商許可執照。

第 7 條　第三條第一項第一款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

一、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。

二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。

三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

前項第一款之品質系統文件，得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總

覽表。但必要時，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補送其他品質系統文件或資料。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current G-ood Manufacturing Practice）者，替代第一項第二款資料。

產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書），共同替代第一項第一款至第三款之資料。

產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書）共同替代第一項第一款至第三款之資料。

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 7-1 條　申請檢查符合醫療器材優良製造規範者，所附資料如有不符規定而得補正時，申請人應於通知期限內補正之。補正期限為二個月。

申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，申請延期一個月，且延期以一次為限。

申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為檢查判定。

第 8 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。

第 9 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。

第 10 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。

第 11 條　第三條第一項第三款之檢查，由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關會同工業主管機關檢查當地之藥物製造業者；其檢查期間及重點如下：

一、每年舉行一次。

二、檢查重點除藥物製造業者之設備外，並包括其製造、加工、裝配之作業程序、品質管制及其成品、半成品、原料、配件容器、包裝、標籤、仿單與工廠或場所之安全、機器按裝排列及操作效率等。

第 12 條　其他檢查，由衛生主管機關及工業主管機關依相關法令規定或視需要依職權辦理。

第 13 條　主管機關執行各項檢查時，得視需要邀請有關機關或專家參與。

第 14 條　檢查人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件；檢查時，得索取並影印相關文件；必要時，得取樣、照相並錄音存證。

如受檢查業者無故拒絕、規避或妨礙時，得逕予判定該次檢查結果為不合格。

第 15 條　藥物製造業者經檢查所見缺失，應依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於期限內改善並檢送改善報告。

執行檢查之機關得視受檢查業者之違規情節，或於受檢查業者逾期未改善或其改善報告仍有缺失時，依相關法令規定處罰。

第 15- 1 條　藥商申請醫療器材製造業者應符合醫療器材優良製造規範之規定；經檢查不合格者，得於核定之日起二個月內提出複評，以一次為限。

第 16 條　本辦法之各項書表，由中央衛生主管機關定之。

受檢查業者應依書表所載事項，備齊相關資料；填寫書表及檢附之資料，限用繁體中文及英文；如非繁體中文或英文者，應另附繁體中文或英文譯本。

第 17 條　本辦法自發布日施行。