

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：TFDA風險管理組第四科 02-27877143

電子郵件信箱：cht0220@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月8日

發文字號：部授食字第1021101353號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令（含法規命令條文）影本

主旨：「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」，業經本部於中華民國102年8月8日以部授食字第1021101234號令訂定發布施行，檢送前揭發布令（含法規命令條文）影本乙份，請查照。

正本：行政院法規會、經濟部工業局、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、社團法人中華無菌製劑協會、經濟部法規會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國電動代步車協進會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台中市助聽器同業公會、台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市助聽器同業公會、台北市美國商會政府



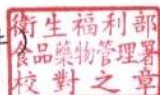
裝

訂

線

及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會、台北市眼鏡商業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國行動輔具協會、南部科學工業園區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、桃園縣進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市儀器商業同業公會、德國經濟辦事處、台灣區中藥工業同業公會、各縣市衛生局

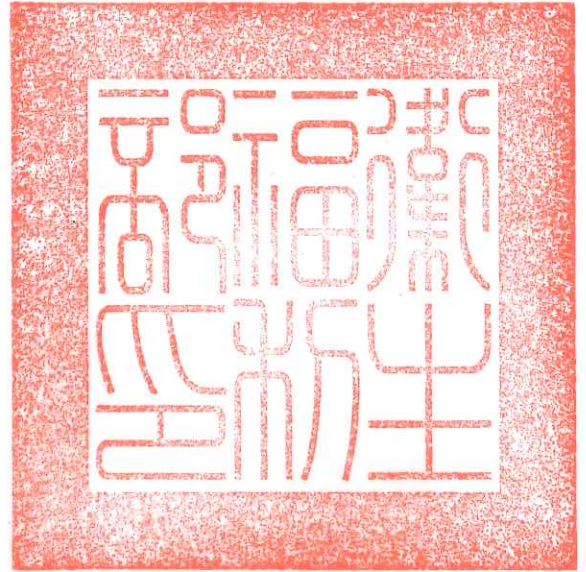
副本：本部法規會、本部中醫藥司（均含附件



部長邱文達

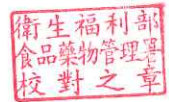
衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年8月8日
發文字號：部授食字第1021101234號



訂定「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」。

附「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」



部長邱文達

裝

訂

線

藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

第一條 本辦法依藥事法第五十七條第六項規定訂定之。

第二條 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。

第三條 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。

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。

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。

第四條 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。

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。

第五條 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。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。

第六條 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。

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，檢附附表一所列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請變更登記。

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。

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。

第七條 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。

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。

第八條 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）。

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。

第九條 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。

第十條 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。

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。

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。

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。

輸入藥物國外製造廠經查證無營業事實者，準用前項規定。

第十一條 本辦法所定各項書表格式，由中央衛生主管機關定之。

第十二條 本辦法自發布日施行。

附表一 藥物製造許可與符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項變更所需資料表

壹、西藥藥品
一、申請「國產藥品製造許可」之製造工廠名稱變更，應檢附之申請文件：
(一)原國產藥品製造許可影本。
(二)工廠登記變更證明文件。
(三)藥商許可執照影本。
二、申請「國產藥品製造許可」之專任駐廠監製藥師變更，應檢附之申請文件：
(一)原國產藥品製造許可影本。
(二)藥商許可執照影本。
三、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造工廠名稱或廠址（限門牌整編）變更，應檢附之申請文件：
(一)變更登記申請書。
(二)原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三)國外製造廠變更說明函正本。
(四)出產國主管機關出具該國外製造廠廠名或廠址變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
四、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商代理權移轉，應檢附之申請文件：
(一)變更登記申請書。
(二)原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三)讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
(四)雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。
(五)國外製造廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉核定事項內容；其委託書應經我國駐外館處簽證。
五、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸

入藥商名稱變更(不涉及代理權移轉)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 藥商許可執照影本。
(四) 衛生主管機關同意變更函。
六、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之核定項目名稱變更(限產品名稱變更，內容未改變)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國衛生主管機關出具該產品名稱變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
七、申請「國產藥品製造許可」或「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。
貳、中藥藥品
一、申請「國產藥品製造許可」之製造工廠名稱變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原國產藥品製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
二、申請「國產藥品製造許可」之專任駐廠監製藥師變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原國產藥品製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
三、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造工廠名稱或廠址(限門牌整編)變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。

(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國主管機關出具該國外製造廠廠名或廠址變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
四、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商代理權移轉，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
(四) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。
(五) 國外製造廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉核定事項內容；其委託書應經我國駐外館處簽證。
五、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商名稱變更(不涉及代理權移轉)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 藥商許可執照影本。
(四) 衛生主管機關同意變更函。
六、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之核定項目名稱變更(限產品名稱變更，內容未改變)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國衛生主管機關出具該產品名稱變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
七、申請「國產藥品製造許可」或「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。
參、醫療器材

一、申請「國產醫療器材製造許可」之製造廠名稱變更(廠址不變)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 國產醫療器材製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
二、申請「國產醫療器材製造許可」之管理代表變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 國產醫療器材製造許可正本。
(三) 原廠管理代表委任證明文件。
三、申請「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」之製造廠名稱變更(廠址不變)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 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正本。
(三) 原廠變更通知函正本。
(四) 原產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更(廠址不變)證明文件或製售證明正本，並經我國駐外單位簽證，有效期二年。
四、申請「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」之製造廠地址變更(限門牌整編)，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 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正本。
(三) 原廠變更通知函正本。
(四) 原產國戶政機關或相關官方機構核發之證明文件。
五、申請「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」之輸入藥商移轉，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書(應由移轉雙方共同填具)。
(二) 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正本。

<p>(三) 藥商出具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之讓渡書正本。</p>
<p>(四) 原廠同意授權登記書正本(應詳述終止甲藥商之授權登記書改由乙藥商授權登記，且品項、甲、乙雙方地址應詳列並經我國駐外單位簽證，有效期限一年)。</p>
<p>六、申請「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」之持有藥商名稱變更(不涉及代理權移轉)，應檢附之申請文件：</p>
<p>(一) 變更登記申請書。</p>
<p>(二) 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正本。</p>
<p>(三) 藥商許可執照影本。</p>
<p>七、申請「國產醫療器材製造許可」或「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」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。</p>

附表二 藥物優良製造證明文件申請所需資料表

壹、西藥藥品
申請「藥品優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：
(一) 證明書申請表。
(二) 國產藥品製造許可或輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 工廠登記證明文件。
(四) 藥商許可執照影本。
貳、中藥藥品
申請「藥品優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：
(一) 證明書申請表。
(二) 國產藥品製造許可或輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 工廠登記證明文件。
(四) 藥商許可執照影本。
參、醫療器材
申請「醫療器材優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：
(一) 醫療器材優良製造證明書申請表。
(二) 國產醫療器材製造許可或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影本。