

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 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1月31日

發文字號：署授食字第1011102546號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本（含附件）2份

主旨：「藥物優良製造證明書申請辦法」廢止及「藥物製造許可及優良製造證明文件管理辦法」訂定草案，業經本署於中華民國102年1月31日署授食字第1011102572號公告及102年1月31日署授食字第1011102537號公告預告，檢送前述公告影本（含附件）各乙份，請 查照。

正本：行政院法規會、經濟部工業局、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國生物產業發展協會、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、台北市高壓氣體商業同業公會、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、經濟部法規委員會、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、社團法人電動代步車協進會、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：本署法規委員會、本署中醫藥委員會（均含附件）



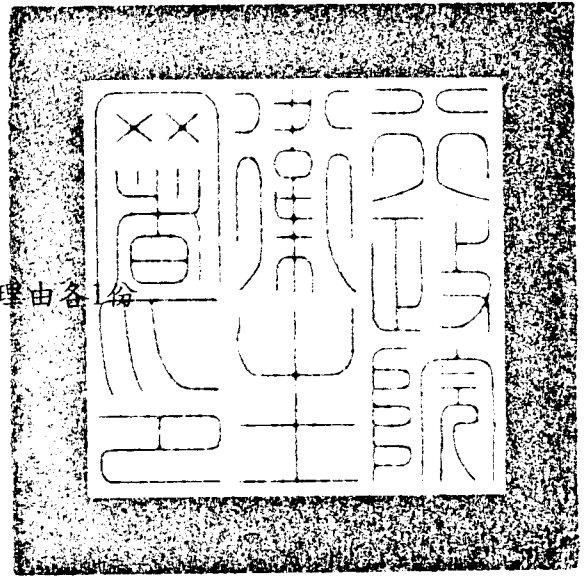
署長 邱文達

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年1月31日

發文字號：署授食字第1011102572號

附件：藥物優良製造證明書申請辦法原條文及廢止理由各1份



主旨：預告廢止「藥物優良製造證明書申請辦法」。

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、廢止機關：行政院衛生署、經濟部。
- 二、廢止依據：藥事法第五十七條第六項。
- 三、「藥物優良製造證明書申請辦法」原條文及廢止理由如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁。
- 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7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) 27877143

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：cht0220@fda.gov.tw

副本：經濟部、經濟部工業局（均含附件）

署長邱文達

裝



線

藥物優良製造證明書申請辦法廢止理由

藥物優良製造證明書申請辦法（以下簡稱本辦法）係九十三年十二月二日行政院衛生署衛署藥字第○九三○三三二三六九號令，與經濟部經工字第○九三○四六○九○○○ 號令會銜訂定發布，因本辦法條文內容整併於「藥物製造許可及優良製造證明文件管理辦法」訂定草案中，爰辦理廢止本辦法。

藥物優良製造證明書申請辦法

中華民國九十三年十二月二日行政院衛生署衛署藥字第 0930332369 號令、經濟部經工字第 09304609000 號令會銜訂定發布全文 7 條；並自發布日施行

- 第一條 本辦法依藥事法第五十七條第五項規定訂定之。
- 第二條 藥物優良製造證明書之申請程序、發給條件及應遵行事項，依本辦法之規定；本辦法未規定者，依其他有關法令之規定。
- 第三條 依藥物製造工廠設廠標準第三條第二項或第三項規定而取得符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範證明文件之藥商，得繳納費用並填具申請書表及相關資料，向中央衛生主管機關申領證明書。
- 第四條 前條證明書核發後，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者，中央衛生主管機關得廢止該證明書。
- 第五條 證明書核發後，如其登記事項有變更者，持有證明書之藥商應繳納費用並填具申請書表及相關資料，向中央衛生主管機關申請變更。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書。
- 第六條 本辦法之各項申請書表，由中央衛生主管機關定之。
申請人填寫申請書表及檢附之資料，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。
- 第七條 本辦法自發布日施行。