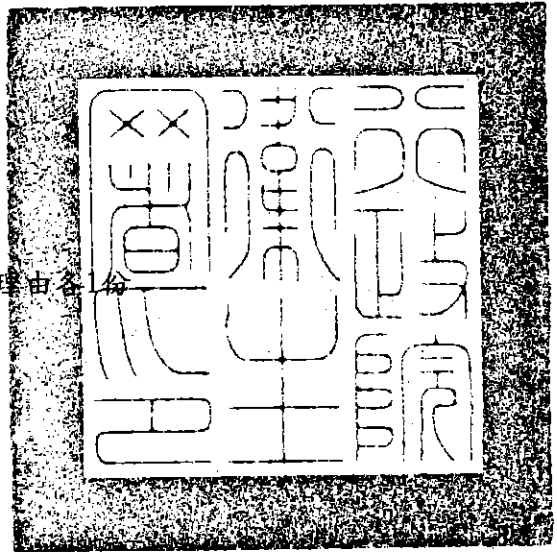


行政院衛生署 公告

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一份



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。