

344

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年4月8日
發文字號：北衛食藥字第1030602275號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：違反藥物優良製造準則之裁罰基準發布令(函附件)1份

主旨：轉知「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」，業經衛生福利部於中華民國103年4月2日以部授食字第1031100747號令訂定發布施行，茲檢送發布令(含附件)影本1份，請協助轉知所屬，請 查照。

說明：依據衛生福利部103年4月2日部授食字第1031100749號函辦理。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市工業會
副本：

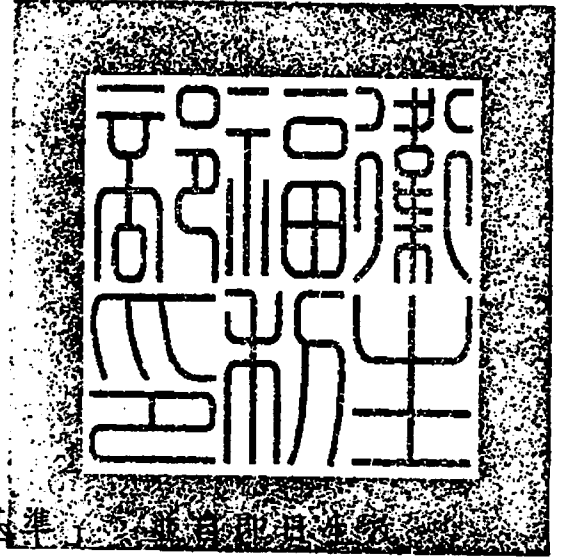
局長 林 雲 蓉 請假
副局長 林 金 富 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

新華日報
總經理 陳白塵
副經理 曹湜

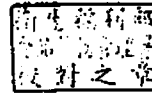
衛生福利部 令

發文日期：中華民國103年4月2日
發文字號：部授食字第1031100747號
附件：違反藥物優良製造準則之裁罰基準



訂定「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」

附「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」



部長邱文達

裝

訂

線

違反藥物優良製造準則之裁罰基準

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為使違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰，符合比例原則及平等原則，以期減少爭議及提升行政效率，特訂定本基準。
- 二、違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰基準如附表。

違反藥物優良製造準則之裁罰基準附表

違反事實	違反法條	裁處法條	法定罰鍰額度或其他處罰	裁罰基準
藥物製造工廠未符合藥物優良製造準則之規定。	第五十七條第二項、第四項	第九十二條第一項、第三項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰，除依規定處罰外，得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不得受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。	<p>一、罰鍰之處分：</p> <p>(一)第一次違反者，處新臺幣三萬元至九萬元。</p> <p>(二)第二次違反者，處新臺幣九萬元至十二萬元。</p> <p>(三)第三次以上者，處新臺幣十二萬元至十五萬元。</p> <p>(四)其違反有嚴重影響所製藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，逕以法定最高罰鍰額度罰之，不受前三款規定之限制。</p> <p>二、剝奪或消滅資格、權利之處分：違反三次以上，或其違反有嚴重影響所製藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，得廢止其一部或全部之藥物製造許可。</p>

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：10341 臺北市塔城街36號

聯絡人：謝綺雯

聯絡電話：02-27877131

傳真：02-27877178

電子信箱：chiwen@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年4月2日

發文字號：部授食字第1031100749號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本1份(10311007490-1.doc、10311007490-2.PDF)

主旨：「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」，業經本部於中華民國103年4月2日以部授食字第1031100747號令訂定發布施行，茲檢送發布令(含附件)影本1份，請 查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣區中藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、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、臺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、臺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、台北市日僑工商會、台北市歐洲商務協會、各縣市衛生局

副本：衛生福利部中醫藥司