

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

10478

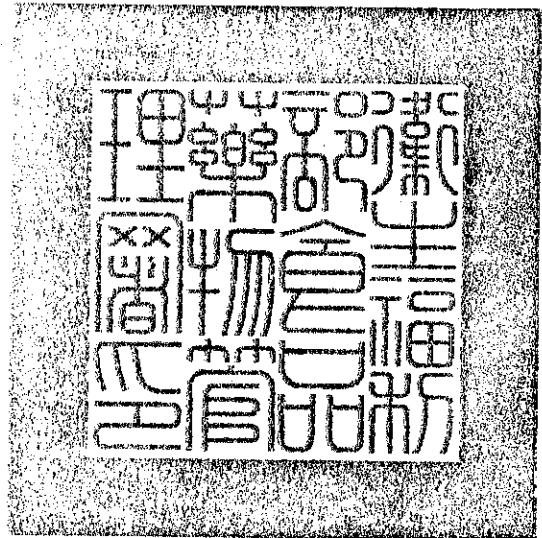
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年2月7日

發文字號：FDA風字第1031100120號

附件：違反藥物優良製造準則之裁罰基準草案1份



主旨：預告訂定「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款及藥事法第九十二條。

公告事項：

一、本裁罰基準草案如附。本案另載於本署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

二、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告次日起7日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：風險管理組

（二）地址：台北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：（02）27877131

（四）傳真：（02）27877178

（五）電子郵件：chiwen@fda.gov.tw

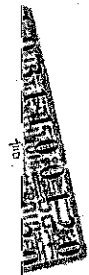
副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商

裝

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、衛生福利部中醫藥司、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



署長葉明功



線

違反藥物優良製造準則之裁罰基準(草案)

- 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(草案)

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，且不予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。	一、罰鍰之處分(單位:新臺幣○元) (一)第一次違反者，處罰鍰新臺幣三萬元至九萬元。 (二)第二次違反者，處罰鍰新臺幣九萬元至十二萬元。 (三)第三次以上(含三次)者，處罰鍰新臺幣十二萬元至十五萬元。 (四)其違反有嚴重影響所製造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，不受前三點規定之限制。 二、剝奪或消滅資格、權利之處分：違反三次以上(含三次)，或其違反有嚴重影響所製造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。