

違反藥物優良製造準則之裁罰基準修正規定

- 一、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

<p style="text-align: center;">違反法條 依據</p>	<p>藥事法第五十七條第二項或第四項規定：</p> <p>一、第二項</p> <p>藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。</p> <p>二、第四項</p> <p>輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。</p>
<p style="text-align: center;">裁罰法條 依據</p>	<p>藥事法第九十二條第一項及第三項規定：</p> <p>違反藥事法第五十七條第二項或第四項規定者，除處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰外，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>
<p style="text-align: center;">裁罰基準</p>	<p>一、罰鍰之處分</p> <p>(一) 依罰鍰金額決定計算公式表之基本罰鍰(A)，再乘以加權倍數(B)及(C)作為最終罰鍰額度。</p> <p>(二) 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，得依個案情形，敘明理由，逕以法定最高罰鍰額度罰之。</p> <p>二、剝奪或消滅資格、權利之處分</p> <p>(一) 有下列情況之一者，得廢止其一部或全部之藥物製造許可：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 其違反藥物優良製造準則之情事有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保者。 2. 違反藥物優良製造準則而受裁罰之次數達二次以上。 3. 其他違反藥物優良製造準則之情事情節重大者。 <p>(二) 前項得廢止一部或全部藥物製造許可之情況，應具體敘明為廢止處分之所有考量因素及權衡判斷之理由。</p>
<p style="text-align: center;">備註</p>	<p>一、受裁處之次數：指自主管機關查獲違規事實當日起向前推算三十六個月內，該藥廠或藥商違反藥物優良製造準則所受裁罰之累計次數。(本裁罰基準修訂公布日起之違反案件始列入受裁處之次數累計)</p> <p>二、裁處罰鍰，經加權計算超過該處罰條款規定之法定罰鍰最高額時，以其法定罰鍰最高額定之；裁處之罰鍰，除依行政罰法得減輕或免除者外，不得低於法定罰鍰之最低額。</p>

罰鍰金額決定計算公式表

(一) 基本罰鍰：	
裁處基本 罰鍰(A)	<p>依受裁處之次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下：</p> <p>一、受裁處一次：新臺幣三萬元。</p> <p>二、受裁處二次：新臺幣十五萬元。</p> <p>三、受裁處三次：新臺幣三十萬元。</p> <p>四、受裁處四次以上：新臺幣五十萬元。</p>
(二) 加權事實與加權倍數：	
加權事實	加權倍數
違反藥物優良製造準則規定之缺失總數加權 (B)	<p>缺失之認定：一項違反藥物優良製造準則之事實，認定為一個缺失。 (以 GMP 稽查報告中查核所見缺失所列編號總數視為缺失總數)</p> <p>一、缺失總數為一至二十項者：B= 1</p> <p>二、缺失總數為二十一至四十項者：B= 2</p> <p>三、缺失總數為四十一項至六十項者：B= 3</p> <p>四、缺失總數為六十一項至八十項者：B= 4</p> <p>五、缺失總數為八十一項以上者：B= 5</p>
其他作為罰鍰裁量之參考加權事實 (C)	<p>違反案件依前揭原則裁量有顯失衡平之情事者，得斟酌個案情形，具體詳細敘明作為罰鍰裁量之參考加權事實或理由，其加權倍數(C)得大於一或小於一。</p>
(三) 最終罰鍰額度計算方式：新臺幣 A×B×C 元	

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：陳玉峯 02-27877135

電子郵件信箱：pointsyu@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年10月27日

發文字號：部授食字第1051105377號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

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105年10月27日以部授食字第1051104939號令修正發布，並自即日生效，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」自行下載。

正本：中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、台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、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、台北市西藥商業同業公會

副本：衛生福利部中醫藥司

部長 林美延

裝

訂

線