

收文	編號第	330	號
	日期	民國	109.12.18

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 開會通知單

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國109年12月16日

發文字號：衛部中字第1091862154號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程1份 (A21000000I\_1091862154\_doc1\_Attach1.pdf)

開會事由：中藥廠(傳統製劑)推動確效作業溝通座談會

開會時間：109年12月23日(星期三)下午2時

開會地點：本部209會議室 (臺北市南港區忠孝東路六段488號2樓)

主持人：黃司長怡超

聯絡人及電話：林吟霽(02)8590-7289

出席者：臺灣中藥工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會

列席者：黃副司長純英、林簡任技正美智、中醫藥司

副本：

備註：

- 一、請各公協會轉知所屬會員，並各推派6家會員廠出席，每家廠商出席名額至多2人(須能代表公司意見或立場者)。
- 二、本會議請出、列席者攜帶會議資料出席；並請與會者自行攜帶水杯。

電 2020/12/18 文  
交 13:46:18 章

## 中藥廠(傳統製劑)推動確效作業溝通座談會議程

時間:109年12月23日(星期三)下午2時整

地點:本部209會議室

壹、主席致詞

貳、業務單位報告

參、討論議題

案由：推動中藥廠(傳統製劑)實施確效作業相關期程規劃及配套措施，提請討論。

說明：

- 一、本部為推動中藥廠實施確效作業，於107年9月20日公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施期程，生產濃縮製劑之中藥廠自109年1月1日起分四階段實施確效作業；生產傳統製劑中藥廠之實施日期另訂之。
- 二、本部自106年起委託臺灣製藥工業同業公會辦理「推動中藥廠GMP確效作業計畫」，成立專家輔導團隊，針對核有濃縮製劑與籌設中之中藥廠就其執行確效情形，由專家赴廠訪視及輔導，協助各廠推動確效作業。截至今(109)年11月底，42家中藥濃縮製劑廠，27家執行中、9家評估中、6家確定不執行。
- 三、同時為提升中藥廠人員確效作業及GMP專業認知，每年亦辦理教育訓練；106年2月24日並寄送「中藥優良製造確效作業基準及六大系統確效作業指導手冊建議草案」予97家中藥廠；109年製作「六大系統確效解說指引與常見問答集」，預計於110年併「六大系統確效作業指導手冊」提供中藥廠執行確效作業之參考。
- 四、對生產傳統製劑之中藥廠，擬比照濃縮製劑實施確效作業方

式，分四階段完成確效作業。實施期程規劃如下：

- (一) 第一階段(3年)：廠房設施與設備之驗證，空調、水及電腦化系統確效作業。
- (二) 第二階段(1年)：至少有一種劑型的一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。
- (三) 第三階段(2年)：每種劑型至少一種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業(製造技術複雜者可包括技術簡單者，如錠劑完成，散劑也表示完成)。
- (四) 第四階段(完成第三階段起)：所有上市販售之產品完成確效(得進行分組確效)。

五、有關生產傳統製劑中藥廠確效作業之實施日期，俟討論後訂定之。

六、相關配套措施：

- (一) 對於通過確效作業第2階段以上查核者，藥物製造許可函效期由2年延長為3年。
- (二) 確效作業查核以安排與GMP後續查廠併同檢查為原則，而確效作業查核部分，不另收費。
- (三) 因實施確效作業而影響廠內藥品許可證之委託製造、移轉，或易地蓋新廠者，研擬將採以案收費。
- (四) 通過各階段確效作業查核者，頒發獎章，並於本部官網公告通過查核之中藥廠名單及其完成階段。

肆、 臨時動議

伍、 散會