

收文	編號	第	127	號	
	日期	民國	111	5	10

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：劉瓊如

聯絡電話：(02)8590-7284

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmc.ju@mohw.gov.tw

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國111年5月9日

發文字號：衛部中字第1111860650號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：書面審查需提供之文件 (A21000000I\_1111860650\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：有關嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情期間，本(111)年GMP中藥廠後續追蹤管理檢查之因應措施，請依說明三配合辦理，請查照。

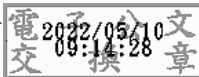
說明：

- 一、依藥物製造業者檢查辦法第3條及第8條規定，國產藥品製造業者後續追蹤管理之檢查，每2年檢查1次，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿6個月前檢附工廠基本資料(Site Master File)主動提出申請。
- 二、因應COVID-19疫情發展，本部自111年5月6日起暫緩辦理GMP中藥廠後續追蹤管理之實地檢查。
- 三、有關本(111)年GMP中藥廠檢查之相關因應措施如下：
  - (一)凡藥物製造許可效期至111年8月31日前屆滿者，請於文到1個月（其餘請至遲於有效期間屆滿前2個月內）檢附書面文件（清單如附件）至部，俾利辦理書面審查事宜。
  - (二)本部得視疫情滾動調整作法，倘疫情趨緩，將恢復派員

查廠，並於查廠前一天以傳真通知。

正本：雲南製藥股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、三泰製藥廠有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、元一生技製藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、肝王製藥股份有限公司、莊春仁生物科技製藥有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、聚安堂藥廠股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、吉立製藥股份有限公司、匯泓製藥股份有限公司、得力興生技藥業股份有限公司、順瑛堂生物科技製藥股份有限公司、全生製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、生春堂製藥工業股份有限公司、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、腦得生製藥有限公司、廣東製藥股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、莊松榮製藥廠有限公司里港分廠、華昌製藥生化科技股份有限公司、金牌一條根生物科技有限公司

副本：臺灣製藥工業同業公會(含附件)、臺灣中藥工業同業公會(含附件)、地方政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署



## GMP 中藥廠後續追蹤管理檢查改為書面審查之廠商需提供文件

1. 人事組織表(包括全廠員工學經歷及到職日期)及近 2 年教育訓練紀錄。
2. 近 2 年生產之產品許可證清冊(包括核准字號、中藥名稱、批號及製造日期)
3. 近 2 年批次製造紀錄每種劑型各 2 份(以生產頻率高、同產品者優先)。
4. 毒劇中藥材管理 SOP(包含購存之毒劇中藥材清冊，若無購存毒劇中藥材請敘明)。
5. 近 2 年重大變更紀錄，如變更生產設備或支援系統等。
6. 工廠平面圖(含人、物流動線)、機械配置圖、級區配置圖、全廠區平面圖(標示各棟建築物及樓層之用途)。
7. 空調(含空調箱編號、風管管路、出風口、回風口)、水系統(含取樣點、使用點)之配置圖。
8. GMP 相關標準作業程序(SOP)清單、製造及實驗室設備清單。
9. 工廠基本資料(Site Master File)(已向本部申請後續追蹤管理檢查者免附)
10. 其他搭配遠距查核之書面資料，或視書面審查情形需再提供補件資料(另案通知)。