

收	編 號	第	078	號
文	日 期	民 國	113.4.8	

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺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：cmcju@mohw.gov.tw



受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國113年4月2日

發文字號：衛部中字第1131860549號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申中藥廠應於藥物製造許可有效期間屆滿6個月前主動提出GMP後續追蹤管理檢查之申請，詳如說明，請查照辦理。

說明：

- 一、依據藥物製造業者檢查辦法第8條第2項及第3項規定略以，藥物製造業者後續追蹤管理之檢查，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿6個月前主動提出申請；中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則，合先敘明。
- 二、為確保中藥廠維持藥品製造之品質，請確實於藥物製造許可有效期間屆滿6個月前，檢具工廠基本資料（含光碟）與規費向本部申請後續追蹤管理檢查，俾利安排實施查廠事宜。
- 三、倘未於上開規定期限提出GMP後續追蹤管理檢查之申請，致影響本部查核作業期程，而無法於藥物製造許可有效期間屆滿前完成查核，導致藥物製造許可效期未及銜接，則藥



廠將不得生產，須經本部檢查合格，展延藥物製造許可
後，始得製造。又依前開辦法第8條第3項規定，本部於必
要時或發現藥物有重大危害之情事者，將另執行不定期檢
查，再次申明。

正本：英橋企業股份有限公司龍德製藥廠、仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、肝王製藥股
份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、華僑製藥有限公司、廣東製藥股
份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、
深浦藥品股份有限公司龍潭廠、科達製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有
限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、腦得生製藥有限公司、宏星製
藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、昕泰生技製藥股份有限公
司、三才堂製藥廠有限公司、人壽製藥廠股份有限公司、工業技術研究院中藥
GMP試驗工廠、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司
台中廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、得力興生技藥業股份有限公司、井
田生化科技股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股份有限公司南
投廠、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限
公司、吉立製藥股份有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、正光製藥有限公司、
福安科技製藥股份有限公司、壽山生物科技製藥廠、順瑛堂生物科技製藥股份有
限公司、晉安製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有
限公司、雲南製藥股份有限公司、太和堂製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有
限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、華昌製藥生化科技股份有限公司
、東陽製藥股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、
優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、仙台藥品工業股份有限公司、炳翰製藥廠
股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、得生
製藥股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、新
喜國際企業股份有限公司、豐生製藥生物科技股份有限公司、全生製藥股份有限
公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大維生化製藥國際有限公司、德和製藥
廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、聚安堂
藥廠股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、港香蘭應用生技股份有限
公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、三泰製藥廠股份有限公司、北京
同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠股份有限公司、旺霖製藥工
業有限公司、匯宏製藥股份有限公司、南美製藥股份有限公司、台灣順安生物科
技製藥有限公司大發廠、東發生物科技製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有
限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、輝陽藥品股份有限公司、天明製
藥股份有限公司農科分公司、金牌一條根生物科技有限公司、裕益製藥有限公
司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司永科廠

副本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

