

收文	編號	第 388
	日期	民國 113.4.15

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：曾瑞瑩

聯絡電話：(02)8590-7289

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmrying@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12日

發文字號：衛部中字第1131860689號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申本(113)年12月31日前核有濃縮劑型之中藥廠應完成
第一階段確效作業，實施期程不再延長，請確實掌握時程
儘速完成，請查照辦理。

說明：

- 一、鑑於109年至111年受到嚴重特殊傳染性肺炎疫情流行，致影響中藥廠執行確效作業之進度，本部業於112年1月7日公告調整實施期程，將第一階段實施期程延長2年（於113年底完成），其他階段期程遞延（第二階段於114年底完成；第三階段於116年底完成；第四階段自117年1月1日起執行），合先敘明。
- 二、依據前開公告，明訂自114年1月1日起，未通過第一階段確效作業查核者，應依限期改善，必要時本部得暫停原核准濃縮劑型之生產作業，俟改善至通過第一階段確效作業查核後，始可恢復生產。
- 三、評定完成第一階段確效作業時間，包含送審資料審查、實地查核、核發查核報告、廠商改善作業及改善報告審核等

過程，並視各廠情況需進行複查或更長改善時間。

四、為落實中藥廠實施確效政策，本部申明實施期程不再延長，請貴公司（藥廠）確實掌握時程儘速完成，檢附工廠基本資料（SMF）、確效作業主計畫書及其報告、各項確效作業子計畫書及其報告、廠商自評表及前述資料電子檔各1份，向本部提出查核之申請。

正本：仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、廣東製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、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、宏星製藥廠股份有限公司、昕泰生技製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、復旦製藥股份有限公司、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、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、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、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、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、漢聖製藥科技股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司

副本：順天堂藥廠股份有限公司台中廠、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、立康生物科技股份有限公司工廠、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、順然藥品股份有限公司南投廠、富田製藥廠股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

2024/04/15
09:09:52
電子公文
交換