

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)85907075
聯絡人及電話：康靖華(02)85907277
電子郵件信箱：md1004@mohw.gov.tw

受文者：中醫藥司第3科

發文日期：中華民國105年11月18日
發文字號：衛部中字第1051861458號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關中藥產品(丸劑/濃縮丸劑、錠劑/濃縮錠劑及膠囊劑/濃縮膠囊劑)鋁箔片(Press Through Package；以下簡稱PTP)分包裝委託製造一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、查藥物委託製造及檢驗作業準則及藥品查驗登記審查準則第64條、第91條、第97條、第106條業規範藥物委託製造之辦理規定，合先敘明。
- 二、藥商擬申請非關鍵製程PTP分包裝委託製造，依藥物委託製造及檢驗作業準則第5條第1項規定，應事先申請本部核准。請檢附受託廠之核准劑型證明文件及PTP機器設備操作之標準作業流程，並依藥品查驗登記審查準則第64條規定，備齊下列相關文件資料：
 - (一)分包裝委託製造申請函。
 - (二)分包裝委託製造契約書影本1份(雙方具名)。
 - (三)藥品變更登記申請書1份(雙方具名)。
 - (四)藥品許可證正本。
 - (五)藥品許可證清冊，其內容應以劑型分類。
 - (六)說明製程之分段委託製造情形之資料。

(七)PTP分段委託製造之製程管制標準書。

(八)委託者之藥商許可執照影本。

(九)受託廠之工廠登記證及藥商製造業許可執照影本各1份。

(十)受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法(未涉及檢驗者免付)。

(十一)原核准之仿單、標籤、外盒核定本1份。

(十二)產品之標籤、仿單、外盒、鋁箔片擬稿各2份。

三、分包裝委託製造契約書內容，建議至少包含下列事項：

(一)產品名稱、劑型。

(二)分包裝規格。

(三)產品製造與管制之職責分工或個別責任：

1、產品分包裝委託許可文件。

2、分裝前半製品之檢驗合格證明文件。

3、PTP物料之採購、檢驗、放行、留樣及檢驗規格標準書。

4、PTP分包裝批次作業程序標準書、作業紀錄與製程品質管制檢查紀錄。

5、分裝後產品微生物檢驗、檢驗報告與紀錄。

6、標籤之印刷、檢驗及放行。

7、PTP產品外盒包裝、貼標。

8、PTP產品之檢查及放行。

9、預防交叉污染之作業程序標準書及紀錄。

10、最終產品之放行、留樣。

11、製造、檢驗及運銷之紀錄文件保留方式(委託者必須能隨時取得相關紀錄)。

12、安定性試驗之進行。

(四)半製品、最終產品的運送及接收方法。

(五)受託廠容許委託者機動性稽查廠房、設施及設備，與製造現

場產品抽驗、製程查核…等。

四、依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託PTP分包裝之中藥產品，其仿單、標籤及包裝應同時標示製造廠(委託者)與PTP分包裝廠(受託廠)之名稱及地址。如為三方委託，則應標示藥商(委託者)、製造廠(受託廠暨委託者)與PTP分包裝廠(受託廠)之名稱及地址；經核准PTP分包裝委託製造之中藥產品，其產品責任(含回收)由委託者負責，併予敘明。

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、立康生物科技股份有限公司宜蘭龍德廠、肝王製藥股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、台安製藥股份有限公司、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、天良生物科技企業股份有限公司平鎮廠、三才堂製藥廠有限公司、人壽製藥廠股份有限公司、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、井田製藥工業股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股份有限公司南投廠、柏諦企業股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、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、天乾製藥有限公司、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、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、新功藥品工業有限公司、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、南都化學製藥股份有限公司、全生製藥

股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大昌製藥廠、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、台灣漢藥生技股份有限公司、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、三泰製藥廠有限公司、白花油製藥有限公司、天明製藥股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠有限公司、國本製酒生技股份有限公司、旺霖製藥工業有限公司、台灣滋滙生技製藥有限公司本洲廠、迪弘生物科技股份有限公司、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、漁人製藥股份有限公司、東發生物科技製藥股份有限公司、東發生物科技製藥股份有限公司二廠、漢聖製藥科技股份有限公司、大茂製藥科技有限公司、莊松榮製藥廠有限公司里港分廠、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、喬本生醫股份有限公司、臺灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會

副本：