

中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品申請須知

一、為辦理中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品申請事宜，特訂定本須知。

二、申請對象為符合藥物優良製造準則之中藥製造業者(以下簡稱GMP中藥廠)。

三、設施(備)條件如下：

(一)利用原有製造藥品之設施(備)兼製，不得任意增添設施(備)。

(二)未利用原有製造藥品之設施(備)兼製者，不適用本申請須知。

四、兼製條件如下：

(一)GMP中藥廠工廠登記有食品相關類別(如食品製造業、飲料製造業等)，不得兼製化粧品或一般商品。

(二)GMP中藥廠工廠登記類別除藥品及醫用化學製品製造業外，有其他非食品相關類別，不得兼製食品。

(三)兼製產品之劑型應與藥品劑型相同。

五、GMP中藥廠應依產品逐項向本部申請兼製，應檢附文件如下表：

項別	應備文件	說明
1	最新藥品劑型核准公文影本	-
2	最新工廠登記核准公文影本	
3	工廠平面圖	含製造場所及設備(施)配置圖。
4	製造管制標準書	係指符合藥物優良製造準則第2章中藥之製造管制標準書。
5	清潔標準作業程序	明確規範製造作業場所及製造設備(施)之清潔步驟。
6	防止交叉污染作業管理計畫書	應包括生產製程中，如何避免交叉污染所訂定之預防措施，以及生產設備(施)清潔後，確認已清潔所執行之交叉污染測試程序。

六、GMP 中藥廠自本須知公告後，停止適用本部(前行政院衛生署)79

年2月8日衛署藥字第857252號公告之規定。