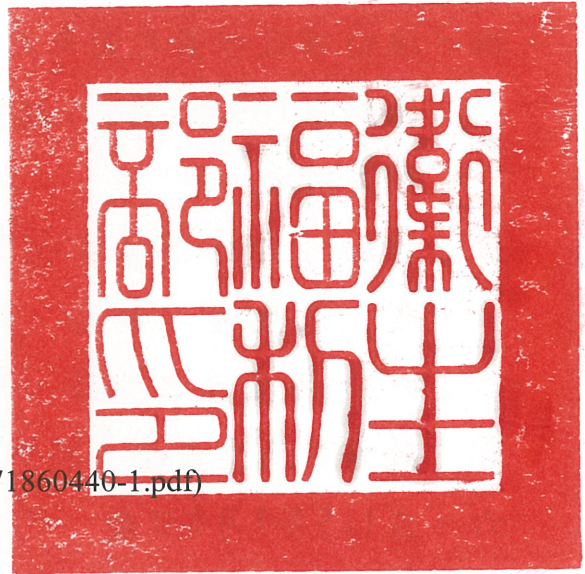


衛生福利部 公告



發文日期：中華民國107年5月21日
發文字號：衛部中字第1071860440號
附件：中藥優良製造確效作業基準(草案)1份(1071860440-1.pdf)

主旨：預告「中藥優良製造確效作業基準」(草案)及實施期程。

依據：依據藥物優良製造準則第5條。

公告事項：

- 一、中藥廠執行確效作業施行項目：設施與設備之驗證及中藥製造過程中之空調系統、水系統、電腦化系統、製程、清潔方法及分析方法之確效。
- 二、已符合GMP之中藥廠執行確效作業實施期程如下：
 - (一)第一階段(3年)：設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作業，至111年12月31日前完成實施。
 - (二)第二階段(1年)：至少有一種劑型之一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業，至112年12月31日前完成實施。
 - (三)第三階段(2年)：每種劑型至少一種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業（製造技術複雜者可包括技術簡單者，如錠劑完成，散劑也表示完成），至114年12月31日前完成實施。
 - (四)第四階段：自115年1月1日起，所有生產之產品均應開始執行確效(得進行分組確效)。
- 三、上述各階段時程結束後，將各該階段之確效作業，列入GMP中



藥廠後續追蹤管理檢查之查核項目，並予以評級。

四、推動確效作業之對象及日期，業經本部核准生產濃縮製劑之中藥廠自109年1月1日起實施，而生產傳統製劑中藥廠之實施日期另訂之。

五、藥廠可自行選擇優先實施確效作業之品項，於115年1月1日起，凡生產之藥品，均應開始執行確效作業(得進行分組確效)，不生產之藥品，不須執行確效作業；惟經查核未執行確效作業而生產者，將以嚴重違反GMP處分及撤銷該許可證。

六、自115年1月1日起，已持有許可證而未產製者，可不需執行確效作業，而准予許可證之展延；惟經查核未執行確效作業而產製者，將以嚴重違反GMP處分及撤銷該許可證。

七、公告之日起，新設中藥廠或已符合GMP之中藥廠新增劑型時，應完成設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作業，並提出確效作業整體計畫書及2批以上申請產品確效批次之檢驗成績書，始得依藥物製造業者檢查辦法第4條規定提出申請檢查。

八、完成第二階段確效期程後，申請查驗登記時，應先行檢齊申請藥品之分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效作業計畫書，始同意受理中藥查驗登記新案，並於生產上市前開始執行確效作業。

九、「中藥優良製造確效作業基準」(草案)，如附件。本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)之公告訊息網頁。

十、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本部中醫藥司

(二)地址：臺北市南港區忠孝東路六段488號7樓

(三)電話：02-85907277

(四)傳真：02-85907075

(五)電子郵件：md1004@mohw.gov.tw

部長陳時中出國

政務次長何啓功代行

