

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：如正、副本行文單位

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、匯泓製藥股份有限公司、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