

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：呂昕鴻
聯絡電話：(02)8590-7283
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmsandra.lu@mohw.gov.tw

受文者：本部中醫藥司

發文日期：中華民國114年1月6日
發文字號：衛部中字第1131862594號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關申請中藥委託製造廠變更及收回自製登記應注意事項，
詳如說明，請查照。

說明：

一、本部業於110年9月14日以衛授食字第1101407692號令修正發布「藥品查驗登記審查準則」（以下簡稱本準則）部分條文，鑑於多數中藥廠迄今仍未依本準則修正後之規定，檢附完整資料辦理委託製造或委託製造後收回自製登記變更事宜，爰提醒貴公司（藥廠）相關應注意事項如下：

（一）依本準則第106條準用第64條規定略以，委託製造變更申請資料應包括下列資料：

1、製造管制標準書、批次製造紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄及受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格方法。



2、委託製造之藥品如尚不製造者，得免附說明一、（一）

1、所載資料，惟須請檢附暫不製造切結書，切結書應載明完整之藥品名稱、許可證字號、暫不製造說明及切結日期，由委託者與受託廠雙方具名切結，並加蓋與申請書相同之印章，向本部申請暫不製造；經本部審核同意後，本部將於藥品許可證加註「不得製造」之字樣。

3、又如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送原核定函影本及說明一、（一）1、所載之完整資料，向本部申請變更（含規費），經核准後，始得製造。

（二）依本準則第106條準用第65條規定略以，委託製造後收回自製登記申請資料應包括製造管制標準書、批次製造紀錄中之下料量或試製批次製造紀錄、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。

二、除上開應注意檢附之資料外，中藥廠辦理藥品委託製造事宜，仍應依本準則及藥物委託製造及檢驗作業準則等規定辦理，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、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