

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：羅宇辰
聯絡電話：(02)8590-7286
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmayu@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年1月17日
發文字號：衛部中字第1141860092號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：中藥廠申請確效作業查核應檢附文件清單、確效作業文件檢核表、中藥廠製藥設施設備及實驗室分析儀器一覽表各1份

主旨：檢送「中藥廠申請確效作業查核應檢附文件清單、確效作業文件檢核表、中藥廠製藥設施設備及實驗室分析儀器一覽表」各1份(如附件)，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本部前於112年1月7日以衛部中字第1111861647號公告「中藥廠依中藥優良製造確效作業基準執行確效作業之實施期程及相關規範」，核有濃縮劑型之中藥廠於通過第一階段確效後，應於今(114)年12月31日前完成第二階段確效作業，先予敘明。
- 二、為優化中藥廠第二階段確效查核申請案之送件品質及提升審查效率，爰制定旨揭表單供業者送件時據以檢附送審資料；相關表單可至本部中醫藥司(網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP>)/製藥工廠管理/中藥廠

申請確效作業查核應檢附資料專區查詢下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會
副本：