

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：吳孟勳
聯絡電話：(02)8590-7296
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmmtes@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年7月21日
發文字號：衛部中字第1151861404號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關中藥廠於其核定廠址內未利用原有設備，兼製食品、化粧品或一般商品之管理原則，詳如說明，請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第57條第1項、第2項及藥物優良製造準則相關規定略以，藥物製造工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合GMP之規範，合先敘明。
- 二、茲因本部近來赴中藥廠執行查核作業，發現多家中藥廠於其核定廠址內聲稱未利用原有設備，於既有建築、其他增建建築或非GMP空間兼製食品、化粧品或一般商品，且該些區域未辦理分廠分照，亦未建立及留存該等產品之生產及運銷紀錄，致該等產品欠缺追溯性，甚或有利用前述相關空間違規

製造或存置中藥、藥材或與中藥相關之原物料，並規避本部查核之情事，爰本部說明下列事項，請中藥製造業者落實遵守：

(一)於中藥廠核定廠址區域內生產之各類產品，皆須完整建立及留存紀錄，以確保具可追溯性，包含但不限於產品完整處方（含試製）、原物料或藥材進貨及領用、製造作業、管制及運銷紀錄等，以符合GMP規範。

(二)另，符合旨揭情形之兼製產品生產區域及產品清單，請依本部108年1月23日衛部中字第1081860034號函之「中藥廠工廠基本資料（Site Master File, SMF）製備說明資料」規定，確實呈現於中藥廠工廠基本資料之項次

1.3「廠內其他之製造作業」內容中，並依114年3月21日衛部中字第1141860351號函文要求，於藥物製造許可有效期間屆滿6個月前，檢具更新後之SMF及相關資料（含電子檔）向本部申請後續追蹤管理檢查。

三、綜上，中藥廠旨揭生產情形，本部將本於權責執行查核，並列為後續查核重點事項；另，依藥物製造業者檢查辦法第8條第3項規定，本部於必要時或發現有重大危害之情事者，將另實施不定期檢查。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會
副本：

