

檔 號：

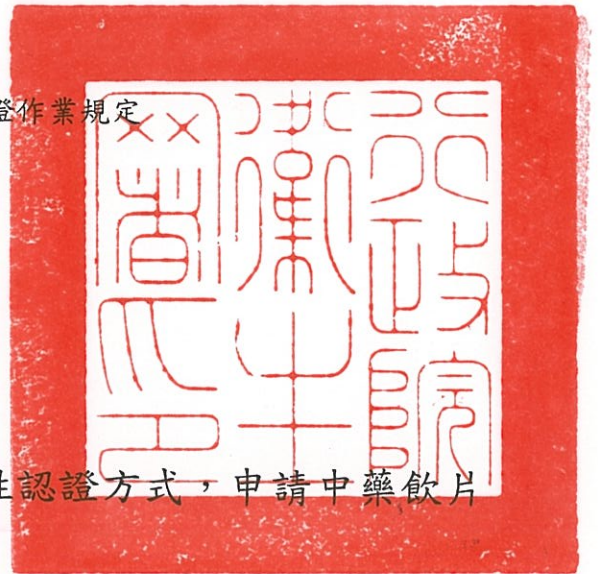
保存年限：

## 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年5月3日

發文字號：署授藥字第1020002288a號

附件：自願性中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證作業規定



主旨：公告受理中藥製造業者得以自願性認證方式，申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證。

依據：藥物優良製造準則第六條。

公告事項：

- 一、中藥製造業者得依藥物製造業者檢查辦法第四條規定，向本署中醫藥委員會提出申請。
- 二、受理期間：102年6月1日至106年12月31日。
- 三、自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證作業規定如附件。

署長 邱文達



## 自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證作業規定

<b>制定目的</b>	為提升中藥炮製飲片之品質，特訂定本作業規定。
<b>適用對象</b>	中藥飲片炮製工廠
<b>法源依據</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.藥物製造工廠設廠標準</li> <li>2.藥物優良製造準則</li> <li>3.藥物製造業者檢查辦法</li> </ol>
<b>檢查標準</b>	<p><b>硬體：</b>藥物製造工廠設廠標準第一編、第二編及工廠管理輔導法</p> <p><b>軟體：</b>藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範第二章中藥</p>
<b>申請與檢查作業應備之文件與程序</b>	<p>一、藥廠申請檢查作業時，請檢送下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請公文</li> <li>2. 自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證申請表乙份（附件一）</li> <li>3. 藥品製造業藥商許可執照、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記資料影本乙份</li> <li>4. 廠內相關標準作業程序(SOP)一覽表影本乙份</li> <li>5. 製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表乙份（附件二）</li> <li>6. 中文工廠基本資料（Site Master File，簡稱SMF）中文影本乙份</li> <li>7. 至少2批以上申請產品之製造管制標準書與檢驗成績書影本乙份</li> <li>8. 檢查費用：10,000元（收費標準表（附件三））。</li> </ol> <p>二、查廠當天請備妥下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 員工健康檢查及人事資料。</li> <li>2. 工廠平面圖、空調配置圖、清淨區配置圖與機械配置圖。</li> <li>3. 查核之批次各項標準書及相關標準作業程序書。</li> </ol>

### 三、實地檢查

1. 檢查人員檢查時，應出示身分證明文件，且得索取相關文件、取樣、照相。
2. 檢查開始前，應先召開起始會議，包括介紹雙方成員、廠方簡要簡報、確認檢查目的與範圍、確認檢查行程、確定陪同人員及聲明應注意事項等。廠方陪同人員應為負責人員或製造、品管部門負責人，熟悉藥品製造全程，並能確實回答檢查所提相關問題。
3. 檢查人員實地檢查，並將初步所見缺失擬訂檢查報告，相關報告須經檢查人員及申請者負責人員簽名確認。
4. 中央衛生主管機關應在檢查後二十個工作天內，將正式檢查報告送交申請者。
5. 檢查符合 GMP 之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發證明文件。檢查不合格者，請再重新提出申請。

附件一

自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證  
申請表

工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳真	
E-mail			
負責人		聯絡人	
監製藥師			
檢查費用 (一萬元)	審字第_____號		
注意事項	應在操作中接受檢查，未有操作者，不予檢查。		

填表日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附件二 全廠製藥機器、設備一覽表 共 \_\_\_\_\_ 項

廠名： \_\_\_\_\_ 填表日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

編號	設備編號 (財產編號)	機器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	備註
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

# 全廠分析儀器、設備一覽表 共 \_\_\_\_\_ 項

廠名： \_\_\_\_\_ 填表日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

編號	設備編號 (財產編號)	儀器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	備註
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

附件三

## 中藥查驗登記審查費收費標準

行政院衛生署 101 年 5 月 15 日署授藥字第 1010001926 號令

第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。

第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下：

一、國內中藥製造工廠檢查：

(一)新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣一萬元。

(二)後續追蹤管理之檢查，新臺幣一萬元。

二、國外中藥製造工廠檢查：

(一)藥廠工廠資料審查，新臺幣二萬元。

(二)藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣二萬元。

第三條 申請中藥查驗登記，每件應繳納之費用如下：

一、新藥查驗登記，新臺幣四萬一千元。

二、一般製劑查驗登記，新臺幣四千元。

第四條 辦理中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣一千元。

第五條 申請中藥登記事項變更，每件應繳納之費用如下：

一、中藥許可證登記事項之變更，新臺幣一千七百元。

二、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)變更，新臺幣一千七百元。

三、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)核定本遺失補發，新臺幣一千七百元。

第六條 申請中藥許可證遺失補發與汙損換發，每件應繳納新臺幣一千七百元。

第七條 申請中藥許可證有效期間之展延，每件應繳納新臺幣一千七百元。

第八條 申請證明書，每件應繳納之費用如下：

一、產銷證明書，新臺幣一千元。

二、藥品優良製造證明文件，新臺幣一千元。

第九條 本標準自發布日施行。