

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：曾瑞瑩
聯絡電話：(02)8590-7289
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmrying@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年9月18日
發文字號：衛部中字第1141861647號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為加強中藥品質之監督與管理，重申國內GMP中藥廠變更事項辦理方式，詳如說明，請查照辦理。

說明：

一、依藥事法第57條及藥物製造業者檢查辦法之規定，經檢查符合GMP規定者，本部依藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第3條發給製造許可，倘製造許可登記事項有變更或藥廠發生重大變更，藥廠應依變更情事申請評鑑、核定事項變更登記或報備。

(一)申請評鑑：依藥物製造業者檢查辦法第4條規定，遷移、擴建、復業、新增劑型及非級區變更為級區，藥廠應主動申請GMP評鑑。

(二)申請變更：依藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第3條規定，製造廠名稱、製造廠地址及監製藥師登記事

項變更，藥廠應自變更事實發生之日起30日內主動申請變更登記。

(三)來函報備：為落實藥廠GMP管理作業，藥廠有重大變更項目(如：潔淨區內部隔間變更、生產線變更、作業室用途變更、級區變更為非級區、廠區外之原物料或成品倉庫)，藥廠應自變更事實發生之日起30日內主動來函通報。

二、前開變更事項應檢附文件，請至本部中醫藥司網頁/製藥工廠管理 / G M P 變更事項專區 (網址：
<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-7221-81262-108.html>)查詢。

正本：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、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、大維生化製藥國際股份有限公司、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、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、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