

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

相關規範第五點修正規定

五、未通過各階段確效作業查核之配套措施：

- (一) 自 114 年 1 月 1 日起，未通過第一階段確效作業查核者，應依限期改善，必要時衛生福利部(以下簡稱本部)得暫停原核准濃縮劑型之生產作業，俟改善至通過第一階段確效作業查核後，始可恢復生產。有關之藥品許可證有效期間屆滿仍可展延。
- (二) 自 115 年 1 月 1 日起，未通過第二階段確效作業查核者，暫停原核准濃縮劑型之生產作業，俟持續改善至通過第二階段確效作業查核，即可恢復生產。有關之藥品許可證有效期間屆滿仍可展延。
- (三) 已符合 GMP 之中藥廠，如因以擴建或新設立中藥廠執行確效作業，而無法如期依第三點第一款或第二款實施期程完成，得檢具目前執行情形與規劃期程計畫，向本部申請延期查核，經同意後不受前二款暫停生產之限制，但應按季(每季結束之次月 10 日前)繳交進度報告，並依第三點第三款所定實施期程，於 116 年 12 月 31 日前通過第一階段至第三階段確效作業，及完成相關藥品許可證移轉與生產產能銜接。
- (四) 自 117 年 1 月 1 日起，未通過第三階段確效作業查核之原核准濃縮劑型，暫停該劑型之製造作業，有關之藥品許可證應送本部註記「不得製造」，該等藥品許可證有效期間屆滿仍可展延；如有生產需求，應先改

善至通過該劑型之確效作業查核，始得逐件向本部申請恢復製造。倘有關之藥品許可證未送本部註記「不得製造」，GMP 許可函不再核予該劑型，該等藥品許可證應於有效期間屆滿前，完成委託製造(或移轉)，始得展延。