

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

112年1月7日衛部中字第1111861647號公告

114年12月8日衛部中字第1141862110號公告修正

- 一、中藥廠執行確效作業實施項目：設施與設備之驗證及中藥製造過程中之空調系統、水系統、電腦化系統、製程、清潔方法及分析方法之確效。
- 二、實施對象及日期：藥物製造許可函(以下簡稱GMP許可函)，核有濃縮劑型之中藥廠，自109年1月1日起實施；僅核有傳統劑型之中藥廠，實施日期另定之。
- 三、實施項目及期程：
 - (一)第一階段(5年)：設施與設備之驗證，空調系統、水系統與電腦化系統之確效作業，自109年1月1日起至113年12月31日前完成實施。
 - (二)第二階段(1年)：至少有一種劑型一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業，自114年1月1日起至114年12月31日前完成實施。
 - (三)第三階段(2年)：每種劑型至少一種產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業(製造技術複雜者可包括技術簡單者，如錠劑完成，散劑也表示完成)，自115年1月1日至116年12月31日前完成實施。
 - (四)第四階段：自117年1月1日起，所有生產之產品均應開始執行確效(得進行分組確效)。

四、上述各階段時程結束後，各階段確效作業應實施項目，將列入 GMP 中藥廠後續追蹤管理檢查之查核項目，並予以評級。

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。

六、自 115 年 1 月 1 日起，申請查驗登記時，應先行檢齊申請藥品之分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效作業計畫書，始同意受理中藥查驗登記新案，並於生產上市前開始執行確效作業。

七、自 117 年 1 月 1 日起，通過確效作業查核之濃縮劑型，有關之藥品許可證若未生產，可不需執行確效作業，該等藥品許可證有效期間屆滿仍可展延，惟經查核未執行確效作業而生產者，將以嚴重違反 GMP 處分及註銷該藥品許可證。

八、新設立中藥廠(僅申請傳統劑型)，自公告之日起，至少應完成第一階段確效作業及 2 批以上申請劑型之產品批次資料，始得依藥物製造業者檢查辦法第 4 條規定提出申請檢查。

九、新設立中藥廠(申請濃縮劑型)、已符合 GMP 之中藥廠新增濃縮劑型，應符合下列情形，始得依藥物製造業者檢查辦法第 4 條規定提出申請檢查，通過查核後，仍需按本公告實施期程完成後續階段之確效作業。

(一) 自公告之日起至 113 年 12 月 31 日止，至少應完成第一階段確效作業及 2 批以上申請劑型之產品批次資料。

(二) 自 114 年 1 月 1 日起，至少應完成至第一階段確效作業及申請劑型之產品製程、清潔方法及分析方法確效作業與 2 批以上申請劑型之產品批次資料。