

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：陳玉峯
聯絡電話：(02)8590-7291
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmyufom@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年12月10日
發文字號：衛部中字第1131862336號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關中藥藥品各製程階段未符合管制條件者餘料管理原則，
詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第57條第2項之規定略以，藥物製造，應符合藥物優良製造準則之規定；另，依前揭準則第32條第1項、第34條第4項、第39條、第43條、第44條、第46條及第48條等相關規定略以，中藥廠藥品之製造作業，為確保每一批產品品質之均一及完整性，品質管制部門應審慎制訂產品之製造管制標準書，倘有異動製程管制條件之必要，須嚴格評估所涉風險，以避免影響產品既定之規格與品質，先予敘明。
- 二、近來本部赴中藥廠執行查核作業，及審查中藥查驗登記相關申請案，發現有各製程階段所剩餘料（包含餘粉或餘丸等），併入同產品其他批次使用之情事，該等餘料難以評估

其成分與品質，如重新導入他批產品之製程，無法確保相關批次藥品之品質、均一性與安定性，應予銷毀。

三、茲因藥品之品質有賴於嚴謹之製程設計與管控，為能產出具一致性、符合既定規格且安全無虞之產品，中藥廠應持續監控產品之製造與管制條件，以維持製程能力穩定；倘廠內有前開使用製程餘料之情事，應重新審視產品之各階段製造工程能力，有製程偏差發生時，應詳加調查，適時檢討設備性能，精進製程參數與條件，並妥適執行確效作業；另，中藥廠如因應前揭情形所執行之製程檢討與製造管制標準書修訂等相關紀錄，請妥善留廠備查。

四、承上，本部將其列為後續查核重點事項，必要時或發現藥物有重大危害之情事者，將依藥物製造業者檢查辦法第8條第3項規定，執行不定期檢查。

正本：英橋企業股份有限公司龍德製藥廠、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、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、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

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、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