

正本

檔 號：
保存年限：

收	104年10月29日
文	第 389 號

臺北市政府衛生局 函

10344
臺北市大同區民樂街52號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：林幸宏
電話：1999（外縣市02-27208889）轉1043
傳真：02-27205321
電子信箱：tim8892@health.gov.tw

受文者：台北市中藥商業同業公會

發文日期：中華民國104年10月22日
發文字號：北市衛食藥字第10456309300號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：本案相關資料影本1份

主旨：轉知有關「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」政策需要，中藥廠申請新增中藥浸膏或流浸膏硬體查核其相關配套管理措施，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年10月14日衛部中字第1041861793號函辦理。
- 二、依衛生福利部104年10月14日衛部中字第1041861793號函內容略以：「...中藥製造廠已核有濃縮劑型者，以現有萃取濃縮設備不變動原有廠房設施設備原則下，於105年1月31日前申請新增浸膏/流浸膏硬體劑型查核，得簡化辦理程序，檢具以下資料，改採書面審查方式進行：(一)工廠平面圖（包含機器配置圖及機器編號）。(二)足資證明為既有萃取濃縮設備之書面資料，例如：1、設施設備配置相片（含機器編號）。2、2年內使用該設備生產濃縮製劑之產品清冊及任一批批次紀錄。3、相關機器操作、清潔及維護之標準作業程序書。4、其他得證明為既有設施設備之文件資料。(三)製造廠出具未增加設施設備切結書。(四)後續查廠核備函影本。...」
- 三、為保障民眾用藥安全，惠請貴機構轉知會員及配合辦理。
- 四、檢附本案相關資料影本1份。

正本：肝王製藥股份有限公司、台北市中藥商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行