



衛生福利部  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

# GMP中藥廠及中藥品質管理現況

衛生福利部中醫藥司

陳昭蓉科長

2019/8/25

# 大綱



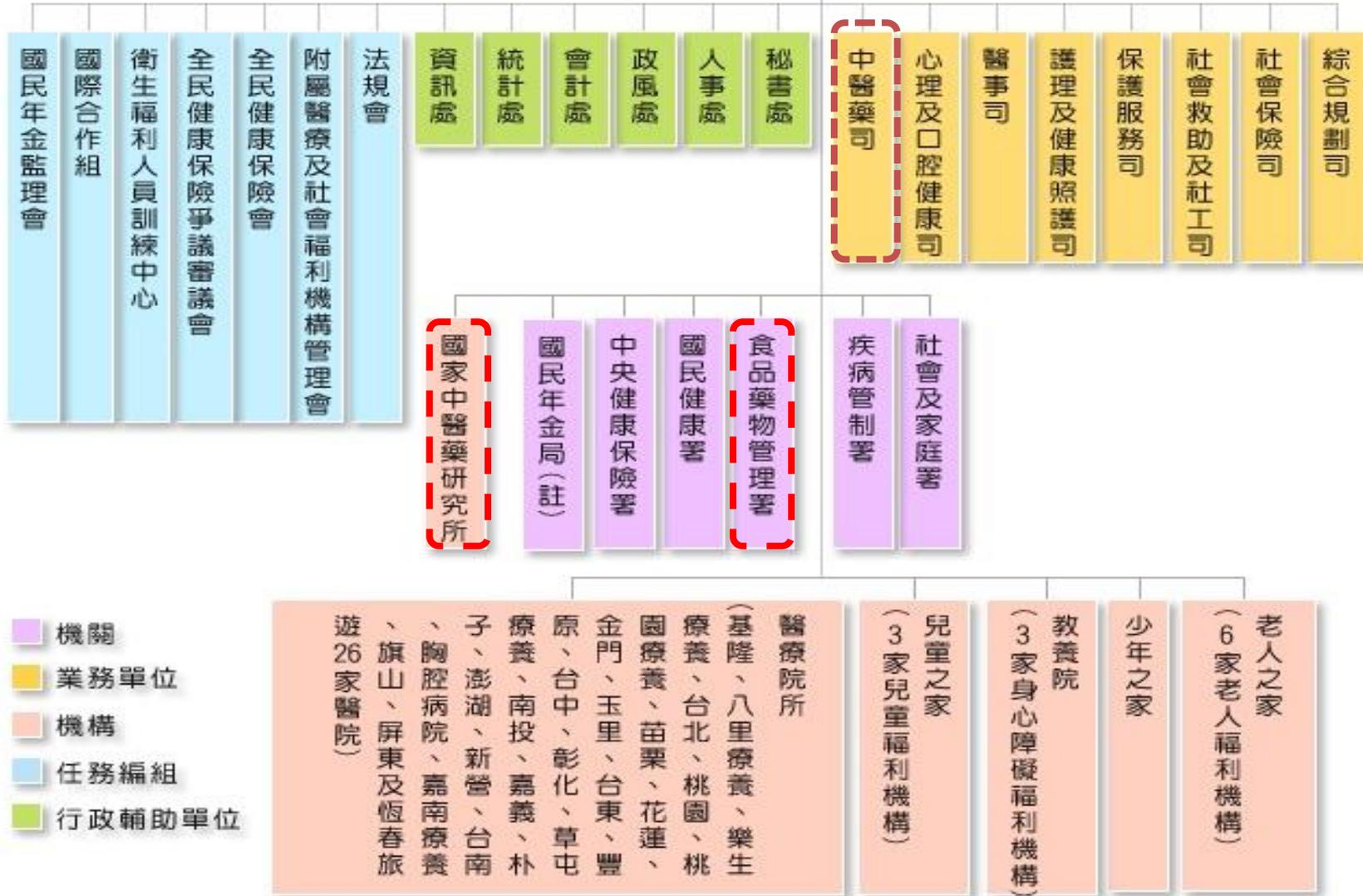
Ministry of Health and Welfare

- 衛生福利部組織
- 中醫藥司職掌
- 中藥廠管理
- 中藥品質管理
- 未來展望

# 衛生福利部組織圖

(2013/7/23政府組織重整)

## 衛生福利部



- 機關
- 業務單位
- 機構
- 任務編組
- 行政輔助單位



# 中醫藥司

## 中醫科

- 中醫醫事人員管理政策規劃、推動及法規研訂；臨床訓練制度規劃及推動
- 中醫醫事機構管理政策規劃、推動及法規研訂
- 中醫醫事團體目的事業主管機關，監督、管理及輔導
- 中西醫學整合業務規劃及推動
- 中醫技術促進及輔導
- 民俗調理業務

## 中藥藥事科

- 中藥(材)管理與品質促進政策規劃、推動及法規研訂
- 中藥藥政業務輔導及管理
- 中藥藥事服務機構與藥事服務品質推動、輔導及管理
- 中藥團體目的事業主管機關，監督、管理及輔導

## 中藥藥證科

- 中藥藥品管理及輔導、查驗登記審查標準修訂
- 中藥查驗登記、變更、移轉、展延登記
- 中藥廠GMP(藥品優良製造規範)制度推動及輔導
- 中藥廣告審查及違規廣告查處

## 政策發展科

- 中醫中藥醫事人員繼續教育制度規劃及推動
- 中醫藥用藥安全、衛生教育方案研擬、策劃及推動
- 中醫藥產業創新發展推動
- 中藥藥典修訂及編撰
- 國際與兩岸中醫藥事務規劃及推動



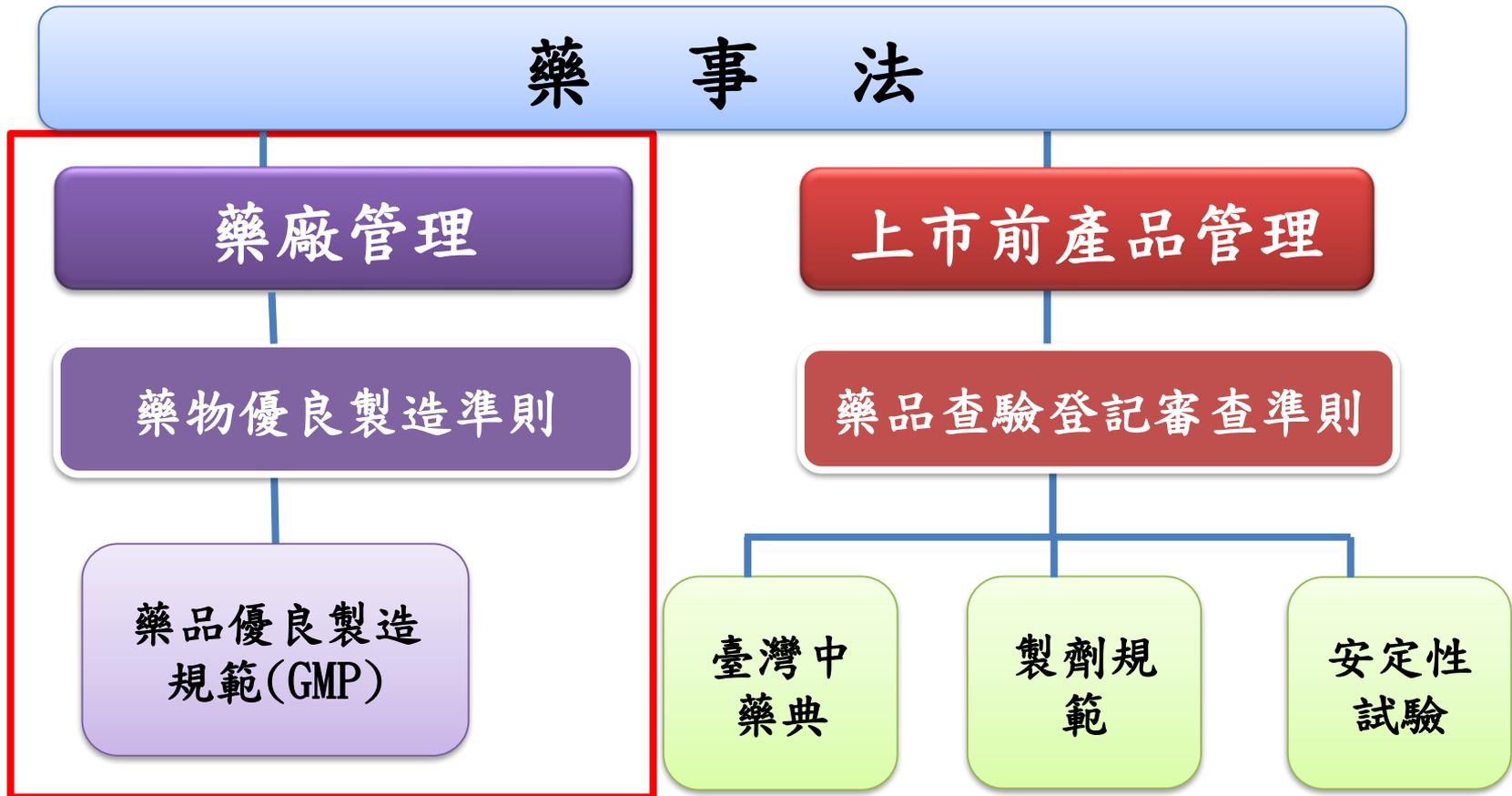
Ministry of Health and Welfare

# 中藥廠管理

# 中藥品質管理架構



Ministry of Health and Welfare



# 臺灣GMP中藥廠現況



Ministry of Health and Welfare

- 2005年中藥廠全面GMP
- 目前GMP中藥廠共**93**家
- ✓核有濃縮劑型共**42**家



北區  
22家

宜蘭縣	3
臺北市	1
新北市	3
桃園市	13
新竹市	2

中區  
19家

臺中市	6
南投縣	2
彰化縣	10
雲林縣	1

南區  
52家

嘉義縣	2
臺南市	33
高雄市	10
屏東縣	7

- 依據「藥物製造業者檢查辦法」每2年後續查廠一次。
- 必要時或發現藥品有重大危害事件，另進行機動查廠。

# GMP 中藥廠管理相關法規



Ministry of Health and Welfare

- **藥事法**(1970年8月17日公告)  
英文版網址 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>
- **藥事法施行細則**(1973年4月14日公告)  
英文版網址 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030002>
- **藥物製造工廠設廠標準**(1973年5月29日公告)  
英文版網址 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030008>
- **藥物優良製造準則** (2013年3月11日公告)  
英文版網址 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030073>
- **藥物製造業者檢查辦法**(1973年5月29日公告)  
英文版網址 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030009>
- **藥物委託製造及檢驗作業準則**(2004年10月22日公告)  
英文版網址 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030051>
- **藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法**(2013年8月8日公告)  
英文版網址 <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030076>
- **「中藥優良製造確效作業基準」及實施期程**(2018年9月20日公告)

# 中藥製造廠檢查法源



Ministry of Health and Welfare

➤ **藥事法第57條規定**：藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

✓ 工廠(硬體)：藥物製造工廠設廠標準

✓ 製造(軟體)：藥物優良製造準則

✓ 檢查：藥物製造業者檢查辦法

✓ 製造許可：中央衛生主管機關檢查合格者

- 定期檢查：每2年檢查1次，效期2年。
- 不定期檢查：發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。

# 藥品優良製造規範

## (Good Manufacturing Practice, GMP)



Ministry of Health and Welfare

從原料至最終產品，確保藥品持續穩定地生產及管制，以達到上市許可或產品規格所要求的品質標準，即所謂品質保證。



# 藥物優良製造準則

## Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations



Ministry of Health and Welfare

第二編藥品優良製造規範

第二章中藥

- |                            |
|----------------------------|
| 第一節 通則(第4~ 6 條)            |
| 第二節 環境衛生(第7 條)             |
| 第三節 廠房及設施(第8~ 14 條)        |
| 第四節 設備( 第15~ 21 條)         |
| 第五節 組織及人事(第22~ 25 條)       |
| 第六節 原料與產產品容器及封蓋(第26~ 29 條) |
| 第七節 製程管制(第30~ 35 條)        |
| 第八節 包裝及標示管制(第36~ 39 條)     |
| 第九節 儲存及運銷(第41~ 41 條)       |
| 第十節 品質管制(第42~ 44 條)        |
| 第十一節 紀錄及報告(第45~ 51 條)      |
| 第十二節 申訴及退回品之處理(第52~ 53 條)  |
| 第十三節 臨床試驗用藥(第54~ 59 條)     |

# 藥品優良製造規範(GMP)-通則(1)



## 第4條

Ministry of Health and Welfare

本章用詞定義如下：

- 一、原料：指任何用於製造藥品之材質，包括參與製程但不存在於最終產品之材質。
- 二、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。
- 三、產品：指經過所有製造過程後，所產生之原料藥或其劑型含有效成分，並常含非有效成分之製劑。
- 四、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。
- 五、包裝材料：指產品容器、封蓋等外用於包裝產品之材料。
- 六、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀及所附資料可確知該包裝內容物相關資訊之藥品。

# 藥品優良製造規範(GMP)-通則(2)



Ministry of Health and Welfare

- 七、批：指依據相同製造過程中，所製得特定量之藥品或其他產品，具有均一之特性及品質者。但在持續不中斷之製造過程之情況，指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。
- 八、批號：指足以追溯每批產品或其他材質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或其組合。
- 九、含量：指藥品中所含成分之單位量。
- 十、確效：指有可靠文件足以證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能達成預期之效果。
- 十一、原料藥：經物理、化學處理所得，具藥理作用之活性物或成分，通常用於製作成一定劑型之製劑。
- 十二、防止摻偽包裝：指藥品之包裝具有消費者以視覺即足以明顯辨識之功能者。
- 十三、臨床試驗用藥：指尚在進行治療效果與安全之評估試驗，且尚未取得藥品許可證之藥品或供比對治療效果與安全之安慰劑。



# 藥品優良製造規範(GMP)-環境衛生(1)

Ministry of Health and Welfare

## 第05條

中藥藥品製造業者（以下稱中藥廠）應執行確效作業，其施行項目、方法、時程，由中央衛生主管機關公告之。

## 第06條

中藥原料藥之製造、加工、分裝或包裝，於本章之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。



# 藥品優良製造規範(GMP)-環境衛生(2)

Ministry of Health and Welfare

## 第7條

中藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水及其他有害成分或物質，除應依有關法令及主管機關規定處理外，並應遵行下列原則：

- 一、對有害廢棄物及有毒容器，應設置專用儲存場所加以收集，並依其性質加以分解後，予以適當焚化或掩埋處理。有毒容器如予利用，應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品容器。



# 藥品優良製造規範(GMP)-環境衛生(3)

Ministry of Health and Welfare

## 第7條(續)

- 二、對有害氣體或粉塵，應設置密閉設備與局部排氣裝置及負壓操作予以收集，並應依其性質予以洗滌、吸收、氧化、還原、燃燒或其他有效處理。如廢氣中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌或其他除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之法令規定。
- 三、對廢水之處理，應具備足夠容積之不滲透性貯池，並加設酸化、鹼化、中和、活性炭吸附或其他有效方法，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分；放流水並應符合有關放流水標準之法令規定。
- 四、上述三項所列項目外之有害成分或物質，依其物性以物理或化學方法去除其毒性，其廢棄物之處理以維護環境衛生安全為原則。

# 藥品優良製造規範(GMP)-廠房及設施(1)



Ministry of Health and Welfare

## 第08條

中藥廠廠房之建築，應堅固安全；製造、加工、分裝之作業場所，應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離，並避免使用石棉之材質。

前項建築之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用如環氧樹脂或其他易於消毒清洗之材料。室內導管，應選用表面不易積存塵埃之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口，應有防止污水回流之設施。

# 藥品優良製造規範(GMP)-廠房及設施(2)



## 第09條

Ministry of Health and Welfare

中藥廠儲存原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料及製造、加工、分裝、包裝、儲存產品之場所，應有足夠之空間，並設立於適當地點；各場所應作適當排列，並依作業性質明確劃分，確保隔離效果及清淨度。

前項所稱清淨度，應依製劑性質分級訂定。清淨度相同之作業場所宜集成一區域；不同清淨度之區域間，應設有緩衝空間，並得以不同顏色及工作服區分之。

各作業場所不得作為其他作業場所人員之通路；物品之搬運與作業人員之通路，不得有共用或交叉情事。

原料、產品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品或中間產品及產品之儲存倉庫應區分為待驗、准用與拒用區；其有劇毒或有冷藏之必要者，應分開存放於適當之場所。

# 藥品優良製造規範(GMP)-廠房及設施(3)



Ministry of Health and Welfare

## 第09條(續)

半製品或中間產品宜隔離儲存，如於未能隔離儲存時，應注意防止交叉污染。

中藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所距離八公尺以上。

中藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所應獨立設置。

中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品者，應避免交叉污染並完成確效。

# 藥品優良製造規範(GMP)-廠房及設施(4)



Ministry of Health and Welfare

## 第10條

中藥廠所有作業場所，應有良好之採光與通風設備，必要時應有適當之溫度、濕度調節設備。

製造、加工區域之空氣供應，應配合其清淨度設置包括前濾器及微粒過濾器之適當空氣過濾系統。

原料、產品、半製品或中間產品之儲存場所及產品之製造、加工、分裝、場所，應維持防止品質降低之適當環境條件。

# 藥品優良製造規範(GMP)-廠房及設施(5)



Ministry of Health and Welfare

## 第11條

中藥廠對於具有危險性或易燃性之原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。

產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品之作業場所，其有關照明、開關、插座、馬達及其他各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。

鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性之設施，應依有關法令規定經檢查合格者，方得使用。

# 藥品優良製造規範(GMP)-廠房及設施(6)



Ministry of Health and Welfare

## 第12條

中藥廠應於工作場所外，視需要設置供員工使用之休息室、浴室。

製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並以合乎衛生安全之方式適時處理污水、垃圾及其他廢棄物。盥洗設施，應與工作場所隔離。

## 第13條

中藥廠應視作業需要設置一般用水處理、純淨水處理、鍋爐用水或蒸餾水製造設施。供水設施，應避免污染產品。

## 第14條

中藥廠應設置容器洗滌設施。



# 藥品優良製造規範(GMP)-設備(1)

Ministry of Health and Welfare

## 第15條

中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備，其設計、大小與位置應易於操作、清潔及保養。

各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。

## 第16條

中藥廠用於直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；其任何作業如需用潤滑劑、冷卻劑或其他類似之物品時，不得與原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品接觸。

# 藥品優良製造規範(GMP)-設備(2)



Ministry of Health and Welfare

## 第17條

中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備與器具，應定期清潔及保養，並訂定書面作業程序。

## 第18條

中藥廠用於製造同一產品過程之器械設備，其生產能量應儘可能相互配合，以利產品品質均一。

製造過程所使用之自動機械、電子裝備及其他有關電腦或週邊有關製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品之軟體及設備，應依既定計畫予以定期校正、巡視、檢查並存檔維護。

以電腦系統控制有關主要生產及其管理紀錄者，應善加維護，非經有關權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。

用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經清淨過濾裝置之處理。

製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。

2017/8 中藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

# 藥品優良製造規範(GMP)-設備(3)



Ministry of Health and Welfare

## 第19條

中藥廠對於製造人用藥品與動物用藥品之場所、設備，應予分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

## 第20條

中藥廠應視產品需要，具備必要之製造、加工、分裝或包裝設備。

# 藥品優良製造規範(GMP)-設備(4)



Ministry of Health and Welfare

## 第21條

中藥廠對於各產品應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及清淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。

產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。



# 藥品優良製造規範(GMP)-組織及人事(1)

Ministry of Health and Welfare

## 第22條

中藥廠品質管制部門與製造部門，應分別獨立設置。

## 第23條

中藥廠各部門應設負責人，並配置足夠人力執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。

# 中藥廠駐廠監製藥師之職責



Ministry of Health and Welfare

- 中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。（藥事法第29條）

- 監製藥師之職責如下：（藥師法施行細則第9條）

- ✓ 關於申請製造藥品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項。
- ✓ 關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項。
- ✓ 關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項。
- ✓ 關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。
- ✓ 關於成品庫存、保存之檢查與指導事項。
- ✓ 其他有關藥學技術事項。

- 藥師執行以上各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品製造業者列入檔案以備查核。

# 藥品優良製造規範(GMP)-組織及人事(2)



## 第24條

Ministry of Health and Welfare

中藥廠各部門之負責人、督導人員及員工，應具有適當之學識經驗，並接受參與執行本章規定之實務訓練；微生物檢驗人員，應接受相關之專業訓練。

## 第25條

中藥廠應以書面訂定員工作業衛生規範，並包括下列事項：

- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
- 二、防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施。
- 三、進入工作場所時必須清洗或消毒雙手，且在製造區內不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定。
- 四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套、鞋套之標準。

# 藥品優良製造規範(GMP)-

## 原料、產品容器及封蓋之管制(1)



Ministry of Health and Welfare

### 第26條

中藥廠應以書面詳訂原料、產品容器、封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核之作業程序。

盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並記載於各批物品之處置紀錄。

產品容器應視需要加裝防止兒童開啟誤食之特殊裝置。

### 第27條

中藥廠於原料、產品容器及封蓋進貨時，應逐批抽取供檢驗之代表性樣品，並於原裝容器上註明。

前項樣品之容器應有適當標識，以利追溯所標樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器及取樣者姓名。

# 藥品優良製造規範(GMP)-

## 原料、產品容器及封蓋之管制(2)



Ministry of Health and Welfare

### 第28條

前條樣品，應依下列原則檢驗之：

- 一、每一原料應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免。
- 二、產品容器及封蓋應予檢驗，確定其符合既定規格。
- 三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。

# 藥品優良製造規範(GMP)-

## 原料、產品容器及封蓋之管制(3)



Ministry of Health and Welfare

### 第29條

中藥廠對於原料、產品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，應予准用；不合格者應予拒用。

經准用之原料、產品容器或封蓋，應以先准先用為原則。但如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或有其他不利條件者，應予重行檢驗。

經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。



# 藥品優良製造規範(GMP)-製程管制(1)

## 第30條

中藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂定每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。

前項製造管制標準書，應包括下列事項：

- 一、品名、含量及劑型。
- 二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量或容量，與單位劑型之全重量或容量。
- 三、所有原料之名稱、規格，如加冠代號者，應足以表現其特質。
- 四、每批產品之產量。
- 五、每批產品所需每一原料之重量或容量。但製造劑型所需之原料得有合理之增量及偏差範圍，且應在製造管制標準書加以闡釋。
- 六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。
- 七、理論產量，包括理論產量百分率之上、下限。
- 八、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，應附簽有核定人姓名日期之標籤及其他所有標示之樣品或副本。
- 九、完整之製造及管制說明書、取樣及檢驗程序、規格及注意事項。



# 藥品優良製造規範(GMP)-製程管制(2)

Ministry of Health and Welfare

## 第31條

藥廠應訂立製程管制之書面作業程序，並經品質管制部門核定。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄並作合理判定及說明。

## 第32條

中藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效及一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。

所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。

# 藥品優良製造規範(GMP)-製程管制(3)



## 第33條

中藥廠每批產品生產製造過程所用之調製或儲藏容器，與生產線及主要製造設備，應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段日期及時間，並登錄於批次製造紀錄。

## 第34條

中藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分不得低於其標示量。

原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。

書面作業程序應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。

製造生產過程中，藥廠之品質管制部門應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識並隔離管制。

# 藥品優良製造規範(GMP)-製程管制(4)



Ministry of Health and Welfare

## 第35條

中藥廠應於書面作業程序中，對於產品訂定足以確認無有害微生物污染之適當措施。

## 第36條

中藥廠對於包裝材料及標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗，應訂定書面管制作業程序。

生產人用成藥應有防止摻偽包裝之設計，並在製造、運送及零售陳列中，得以保持完整，且於有異常情形時，使消費者能易於辨識。

標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並予保存。檢驗結果符合既定規格者，始予准用；不符者，應予拒用。



# 藥品優良製造規範(GMP)-包裝及標示管制

Ministry of Health and Welfare

## 第37條

中藥廠對於標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當標識；其儲存區域，非經有關權責人員同意，不得進入。

過時或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷毀。標示材料之發放與使用及退回數量，應相符合。

印有批號之標示材料，如有剩餘應即銷毀；如有未印批號者，應予適當鑑識及儲存

# 藥品優良製造規範(GMP)-儲存及運銷(1)



Ministry of Health and Welfare

## 第38條

中藥廠於包裝與標示作業前，應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。

包裝與標示設備應在使用前加以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。

經包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，以確保每一容器或包裝標示之正確性。

## 第39條

中藥廠為確保產品於使用時，其成分、含量、品質及純度符合既定規格，除另有規定外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限；其於供使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製後之使用有效期間。



# 藥品優良製造規範(GMP)-儲存及運銷(2)

Ministry of Health and Welfare

## 第40條

中藥廠應以書面訂定產品倉儲作業程序，並包括下列事項：

- 一、產品在准用前之隔離措施。
- 二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度及光線之儲存條件。

## 第41條

中藥廠應以書面訂定運銷作業程序，並包括下列事項：

- 一、以先製先銷為原則。
- 二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。
- 三、迅速回收之系統。



# 藥品優良製造規範(GMP)-品質管制(1)

Ministry of Health and Welfare

## 第42條

中藥廠應以書面訂定品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：

- 一、審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料與產品之准用或拒用及製造紀錄。
- 二、審核影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。
- 三、審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品或中間產品及產品之檢驗設施。
- 四、訂定有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、校正記錄、日程表、精確度界限與未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。
- 五、訂定與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔及試驗方法之書面作業程序。



# 藥品優良製造規範(GMP)-品質管制(2)

Ministry of Health and Welfare

## 第43條

中藥廠各部門所訂定之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序、檢驗管制措施及任何有關之變更，應經其品質管制部門審定後方得執行。

中藥廠應切實遵行其訂定之各項作業規定並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄並作合理判定及說明。

中藥廠得由廠內各部門選派專業人員組成品質保證小組或委員會，為品質有關事項之諮詢、審議及監督。



# 藥品優良製造規範(GMP)-品質管制(3)

Ministry of Health and Welfare

## 第44條

中藥廠應檢驗每一批產品，確定其符合既定規格；對於不得含有害微生物之產品，必要時並應逐批作適當相關檢驗。

每批產品或最終產品與其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存；其儲備樣品之存放條件應與標示者相同，儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之兩倍以上。

儲備樣品應保存至該產品有效期間屆滿後一年。但免於標示有效期間之儲備樣品，應至少保存至該產品或最終產品之最後一批出廠後三年。

# 藥品優良製造規範(GMP)-紀錄及報告(1)



Ministry of Health and Welfare

## 第45條

本章所定有關製造、管制及運銷之所有紀錄，應保存於適當場所，以供稽查，並作為評估產品品質之依據；其保存期間，為該批產品或最終產品有效期間後一年。但免於標示有效期間者，應保存至該批產品或最終產品出廠後三年。

前項產品品質之評估，應每年至少辦理一次。

# 藥品優良製造規範(GMP)-紀錄及報告(2)



Ministry of Health and Welfare

## 第46條

中藥廠之每批產品應有批次製造紀錄，詳載與該批產品製造及品質管制有關之完整資料。

中藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

中藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程之各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

一、日期、產品批號。

二、各批原料、半製品或中間產品之標識。

三、各主要設備與生產線之識別。



# 藥品優良製造規範(GMP)-紀錄及報告(3)

Ministry of Health and Welfare

## 第46條(續)

四、加工過程所用原料之重量與容量。

五、製造過程與檢驗管制之結果。

六、標示與包裝作業區域使用前後之檢視。

七、製造過程中適當階段之實際產量及理論產量百分率。

八、完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。

九、產品容器及封蓋之標識及使用量。

十、抽樣紀錄。

十一、作業過程各重要步驟之操作日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

# 藥品優良製造規範(GMP)-紀錄及報告(3)



Ministry of Health and Welfare

## 第47條

中藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載所有為確定是否符合既定規格與標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：

- 一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。
- 二、所有檢驗方法之依據。
- 三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。
- 四、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜，並明確標記所檢驗之原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。
- 五、有關檢驗之所有運算紀錄。
- 六、檢驗結果之紀錄及其與既定規格相比較所作之判定。
- 七、每一檢驗操作者之姓名及日期。
- 八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、真實性及符合既定之規格。

# 藥品優良製造規範(GMP)-紀錄及報告(4)



Ministry of Health and Welfare

## 第48條

中藥廠對於所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。

如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。  
前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

# 藥品優良製造規範(GMP)-紀錄及報告(5)



Ministry of Health and Welfare

## 第49條

中藥廠之運銷紀錄，應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量。

## 第50條

中藥廠對於每一申訴所作之書面紀錄，應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。

前項書面紀錄，應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後一年，以期間較長者為準。但免於標示有效期間之產品，應至少保存至該申訴產品出廠後三年。

## 第51條

中藥廠之退回產品紀錄，應包括產品名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄並應依第四十五條規定保存之。

# 藥品優良製造規範(GMP)- 申訴及退回產品之處理



Ministry of Health and Welfare

## 第52條

中藥廠應以書面訂定處理作業程序，辦理消費者提出之書面或口頭申訴；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴進行審查並予確認。

中藥廠對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告，並依本法有關規定處理。

所有申訴之處理，應留書面紀錄，並予整理建檔。

## 第53條

中藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其安全性、成分、含量、品質或純度符合既定之規格者，該產品應予銷毀。但如經再製後能符合既定之規格者，得進行再製。

# 藥品優良製造規範(GMP)-臨床試驗用藥(1)



Ministry of Health and Welfare

## 第54條

中藥廠製造臨床試驗用藥，除本節之特別規定外，適用本章其他各節有關之規定。

## 第55條

中藥廠對於臨床試驗用藥之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序並詳實紀錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成後或於產品完成後保存至少二年，二者以期間較長者為準。

## 第56條

中藥廠對於臨床試驗用藥之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。但如屬非開放性試驗（雙盲試驗）之臨床試驗用藥，其應刊載之藥品名稱與藥品之含量，得以刊載產品代碼、編號及包裝批號標示替代之。

# 藥品優良製造規範(GMP)-臨床試驗用(2)



Ministry of Health and Welfare

## 第57條

中藥廠對於臨床試驗用藥，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。

臨床試驗中無安定性相關試驗資料者，再包裝產品之有效期間，不得超過原製造大宗產品所剩餘有效期間之百分之二十五，或不得超過產品經再包裝後六個月，二者以期間較短者為準。

# 藥品優良製造規範(GMP)-臨床試驗用(3)



Ministry of Health and Welfare

## 第58條

中藥廠對於臨床試驗用藥委託製造及檢驗者，其委託契約應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

## 第59條

中藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得在未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行；其銷毀，應製作銷毀紀錄記載所有相關之銷毀作業，並由製造廠商保存之。

# GMP 中藥廠應具備之能力



Ministry of Health and Welfare

- 應有適當之工廠設施、空間及設備。
- 應有經過訓練，能正確執行任務之作業人員並定期辦理員工教育訓練。
- 應使用合於既訂規格及儲存條件之原料、成品容器、封蓋、標示材料與包裝材料。
- 所有作業均應分別制訂明確之書面作業程序。
- 所有製程應符合制訂之作業程序，並以明確而易評估之方式記載。
- 應保存每批成品製造、加工、包裝、儲存、運銷等過程之紀錄，確保成品數量品質合於既訂規格，以利追溯。
- 成品應有適當之儲存與運銷制度，並建立足以迅速收回已運銷成品之系統。

# 中藥廠實施確效作業時程



Ministry of Health and Welfare

廠商亦可提早完成確效作業並提出查核申請。

第四階段

第三階段

所有上市販售之產品均應開始執行確效(得進行分組確效)。(2026/01/01起)

第二階段

每種劑型至少一種以上產品完成製程、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)  
(2024/01/01~2025/12/31) 2年

第一階段

至少有一種劑型的一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。  
(2023/01/01~2023/12/31) 1年

廠房設施與設備之驗證、空調系統、水系統及電腦化系統確效作業。  
(2020/01/01~2022/12/31) 3年

2018/9/20公告  
「中藥優良製造確效作業基準」

濃縮製劑自2020/01/01起分階段實施,傳統製劑實施日期另訂之。

2019/8/25

2026/01/01起,凡生產之產品,均應開始執行確效作業。

# 推動中藥廠確效作業輔導措施



Ministry of Health and Welfare



\*六大確效作業系統：包含空調、純淨水、電腦、製程、清潔方法及分析方法等系統。

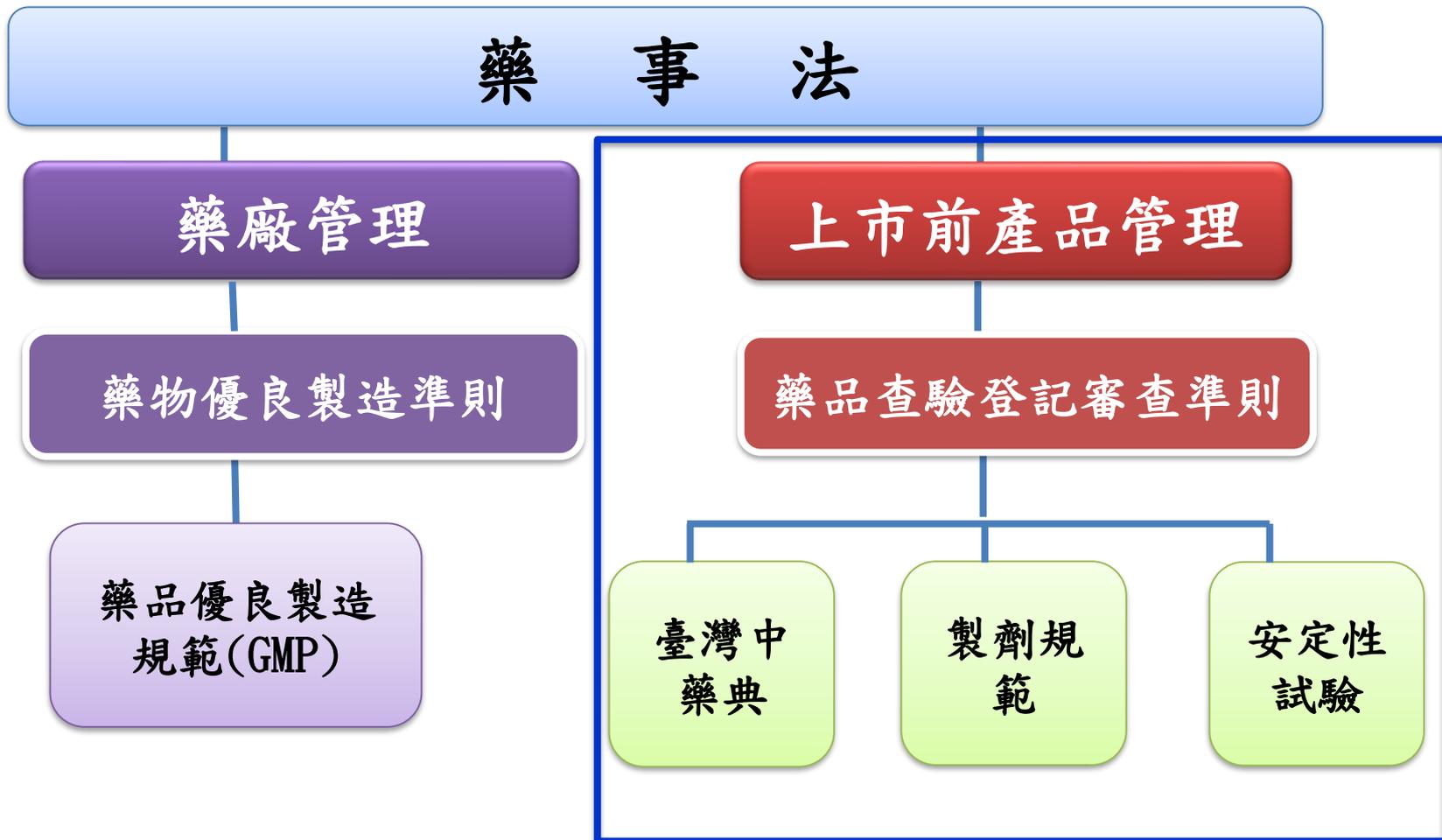


Ministry of Health and Welfare

# 中藥品質管理



# 中藥品質管理架構





# 中藥品質管制項目

## 中藥品質管制項目

- 臺灣中藥典
- 中華藥典

### 中藥材 (原料)

### 中藥製劑 (產品)

#### 一般檢查

- 一般性狀
- 組織性狀
- 粉末性狀
- 鑑別試驗

#### 含量測定

- 水抽提物
- 醇抽提物
- 指標成分
- 其他

#### 雜質檢查

- 乾燥減重
- 灰份
- 酸不溶性灰份
- 重金屬
- 微生物
- 二氧化硫
- 農藥殘留
- 其他

#### 一般檢查

- 外觀性狀
- 鑑別試驗
- 重量差異
- 平均重量
- 崩散度
- 其他

#### 含量測定

- 水抽提物
- 醇抽提物
- 指標成分
- 其他

#### 雜質檢查

- 乾燥減重
- 灰份
- 酸不溶性灰份
- 重金屬
- 微生物
- 其他

# 推動中藥材品質管理機制三階段



Ministry of Health and Welfare

1

階段

- 推動中藥材之包裝標示
- 確認產品責任之歸屬，強化廠商對消費者之產品服務責任。

2

階段

- 公告異常物質限量標準
- 訂定重金屬、污穢物質及黃麴毒素等限量標準，以確保其無安全之疑慮。

3

階段

- 完備中藥材之源頭管理機制
- 進口產品文書認證及相關品質查核等。

# 中藥材含異常物質通則性限量基準



Ministry of Health and Welfare

加強管控  
民眾安心

執行品質監測調查  
研訂中藥材農藥殘留限量基準



中藥材重金屬通則性基準(105年10月1日生效)



中藥材二氧化硫通則性基準  
正面表列中藥材黃麴毒素限量基準 (105年8月1日生效)



91項中藥材重金屬、黃麴毒素、農藥殘留或二氧化硫個別性基準(101年5月30日生效)

# 中藥材邊境查驗制度



Ministry of Health and Welfare

- 自101年8月1日起執行中藥材邊境查驗制度
  - 書面審查10個品項：地黃、川芎、茯苓、芍藥、白朮、杜仲、紅棗、黃耆、當歸、甘草
  - 抽批查驗4個品項：紅棗、黃耆、當歸、甘草
- 104年5月5日新增6項中藥材邊境查驗
  - 新增書面審查6個品項：肉桂、柴胡、黃芩、半夏、牛膝、大黃
  - 新增抽批查驗6個品項：杜仲、茯苓、川芎、白朮、芍藥、地黃
- 106年1月1日再新增5項中藥材邊境查驗(書面審查21項、抽批查驗16項)
  - 新增書面審查5個品項：人參、西洋參、黃連、防風、陳皮
  - 新增抽批查驗6個品項：肉桂、柴胡、黃芩、半夏、牛膝、大黃

# 中藥製劑含異常物質限量基準



Ministry of Health and Welfare

- 天王補心丹等**22項中藥傳統製劑**總重金屬、砷、鉛、鎘、汞、微生物總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限量基準(註2) (103.7.1生效)

- 其餘已公告**200項基準方濃縮製劑**砷、鉛、鎘、汞限量基準(註1) (102.7.1生效)

- 其餘**中藥濃縮單味製劑**總重金屬、微生物總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限量基準(註1) (101.7.1生效)

- 三七等**100項中藥濃縮單味製劑**總重金屬、微生物總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限量基準(註1) (100.12.1生效)
- 九味羌活湯等**67項基準方濃縮製劑**砷、鉛、鎘、汞限量基準(註1) (100.12.1生效)

- 中藥濃縮複方製劑總重金屬、微生物總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限量基準(註1) (99.7.1生效)
- 葛根湯等**33項基準方濃縮製劑**砷、鉛、鎘、汞限量基準(註1) (99.7.1生效)

- 中藥濃縮製劑總重金屬限量基準**100ppm**以下 (97.9.15生效)

註1：總重金屬30ppm、砷3ppm、鉛10ppm、鎘0.5ppm、汞0.5ppm、微生物總生菌數 $10^5$ cfu/g、大腸桿菌不得檢出、沙門氏菌不得檢出  
註2：總重金屬30ppm、砷3ppm、鉛10ppm、鎘0.5ppm、汞0.5ppm、微生物總生菌數 $10^6$ cfu/g、大腸桿菌不得檢出、沙門氏菌不得檢出

# 中藥製劑品質管理措施



## 提升中藥製劑品質管理歷程

### 提升中藥製造品質

1982年5月26日公告GMP及中藥濃縮製劑廠實施GMP

1991年7月1日公告新設中藥廠應符合GMP

2000年5月2日公告中藥傳統製劑廠分階段完成GMP

2005年9月30日中藥廠全面實施GMP

2018年9月20日公告中藥優良製造確效作業基準

2026年1月1日濃縮製劑完成中藥優良製造確效作業基準

### 強化中藥製劑品質規範

公告查驗登記審查須知

1986年12月29日中藥製劑組成藥材應制定TLC鑑別

2000年7月24日公告葛根湯等10方濃縮製劑應由廠內自行制定指標成分之定量法及規格

2003年2月1日公告增列知柏地黃丸等10方濃縮製劑應由廠內自行執行指標成分之定量

2005年1月7日公告藥品查驗登記審查準則

2006年10月26日發布「中藥製劑含有害物質限量標準」令，從5項單味傳統製劑之總重金屬限量標準開始要求異常物質限量

2008年9月15日公告中藥濃縮製劑總重金屬限量、加味逍遙散等10方重金屬及砷含量之限量

公告中藥濃縮製劑含異常物質之限量(2010/5/28)

公告天王補心丹等22方傳統製劑之污穢物限量(2014/7/1)

公告修正藥品查驗登記審查準則(2017/7/31)

公告中藥製劑安定性試驗基準(2018/5/29)，自2019/1/1實施

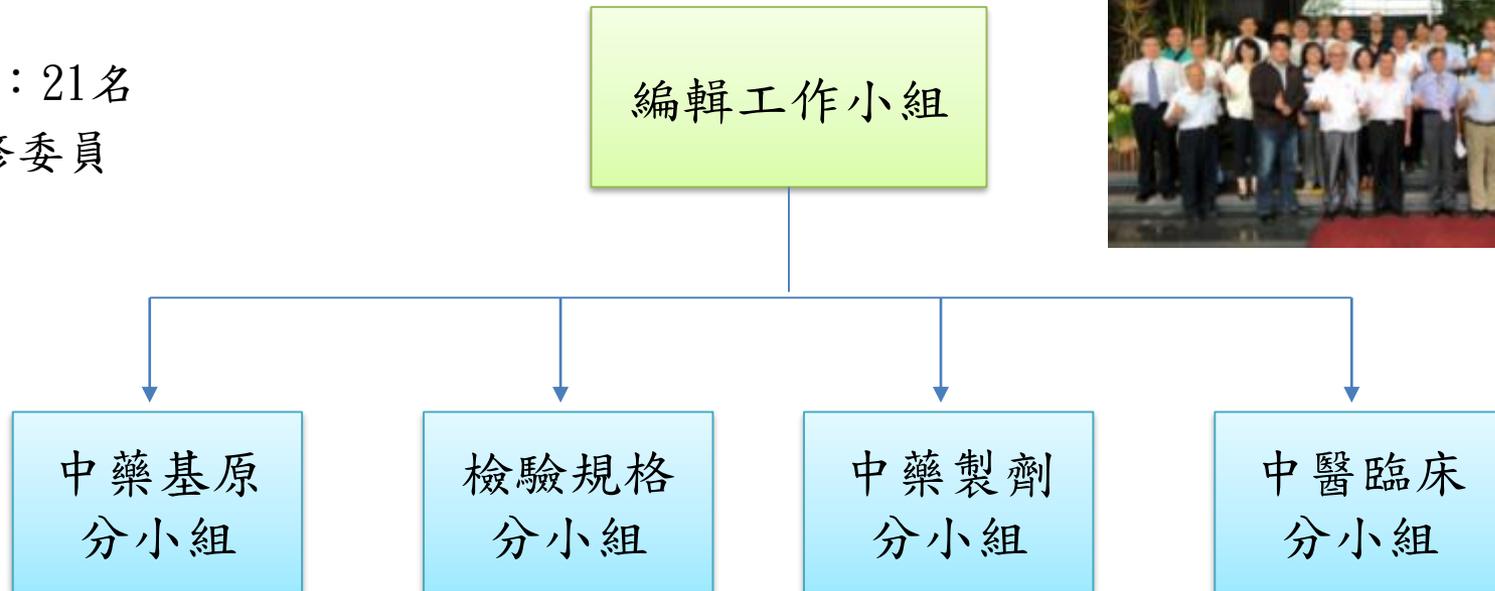
2018年11月2日公告臺灣中藥典第三版，自2019年6月1日實施

# 臺灣中藥典第三版編修工作委員編制



Ministry of Health and Welfare

成員：21名  
編修委員



成員：召集人1名、編修委員15名及4-6名執行幹事

任務：負責推動與執行編輯工作小組之藥典編修政策、方向及內容的決策

# 編修臺灣中藥典，建立中藥管理規範-1



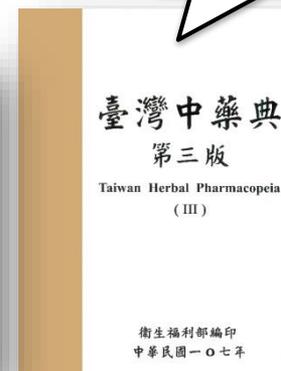
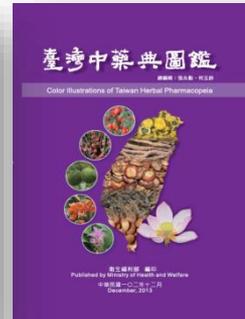
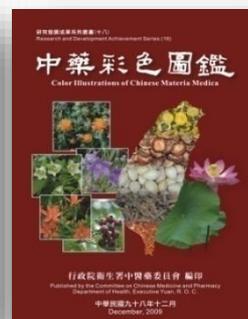
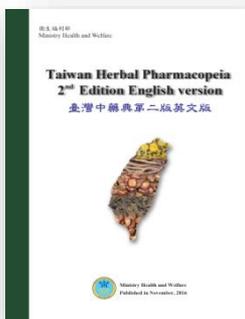
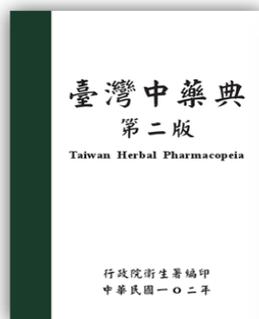
Ministry of Health and Welfare

- 中藥藥典為收錄記載中藥規格與檢驗之國家標準規範，並為中藥品質管制標準之依據。
  - 2004年公告中華中藥典第一版。
  - 2009年出版中藥典彩色圖鑑。
  - 2013年出版並更名為臺灣中藥典第二版。
  - 2016年完成臺灣中藥典第二版英譯版。
  - 2016年建置臺灣中藥典數位化網頁。(https://www.cmdhi.mohw.gov.tw/dhi/index)
  - 2018年11月2日公告臺灣中藥典第三版，2019年6月1日實施。

開始收載中藥濃縮製劑



2019/8/25

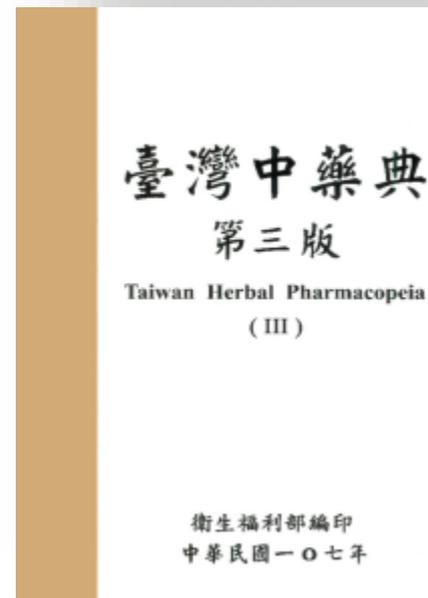


# 編修臺灣中藥典，建立中藥管理規範-2



Ministry of Health and Welfare

- 臺灣中藥典第三版2018年11月2日公告，2019年6月實施
  - 收載中藥材355種、1項炮製中藥材、中藥製劑2項、中藥檢驗通則及毒劇中藥材一覽表。
  - 凡供製造、輸入之中藥材及中藥製劑，其品質與規格需符合規定。
  - 提升中藥制藥品質及中藥產業競爭力。
- 2019年將出版臺灣中藥典第三版英文版，提供產業外銷參考使用。
- 2021年臺灣中藥典併入中華藥典第9版。



# 中藥藥品許可證現況



Ministry of Health and Welfare

中藥藥品許可證共22,591張

依產地或銷售屬性區分		(單位：張)
國產	外銷專用	輸入
21,912	674	5

依類別區分		(單位：張)
原料藥	處方藥	OTC
137	14,228	8226

統計日期：2019/5/23

# 中藥新藥之審查及許可



Ministry of Health and Welfare

## ➤ 法規

- ✓ 1998年公布「中藥新藥查驗登記須知」
- ✓ 2008年公布「中藥新藥臨床試驗基準」

## ➤ 產品

### 壽美降脂一號

(LipoCol Forte)



- 2005年核發中藥藥品許可證（衛署藥製047152）
- 適應症：高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症

### 化療漾內服液

- 2011年核發中藥藥品許可證（衛署成製015926）
- 適應症：改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振





Ministry of Health and Welfare

# 未來展望



Ministry of Health and Welfare

# 精進中藥廠管理

持續提升  
中藥藥品  
製程管制  
及確效管  
理能力

精進查廠  
人員稽查  
專業能力

提升中藥  
廠GMP專  
業知能

加強中藥  
廠GMP查  
核作業

持續推動中  
藥廠實施確  
效作業，品  
質管理系統  
國際化

# 提升中藥品質管理，活絡產業國際接軌



Ministry of Health and Welfare

滾動式檢討中藥材含異常物質限量基準(包含二氧化硫、重金屬、黃麴毒素及農藥殘留)

實施中藥廠確效作業，2026年上市之中藥濃縮製劑均開始執行確效

增訂濃縮製劑指標成分含量測定規範及分析方法開發，精進中藥製劑品質

持續編修臺灣中藥典，2021年臺灣中藥典併入中華藥典第9版

推動中藥品質優化與產業躍進計畫(2021年-2026年)

# 研擬中長程計畫



Ministry of Health and Welfare

- 研擬「中藥品質優化與產業躍升計畫(110~114年)」，分5大目標共13項策略，爭取經費推動中藥相關政策。



Ministry of Health and Welfare

*Thanks for Your  
Attention!*