

藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第七十四條 本章所稱檢驗規格，以臺灣中藥典、<u>中華藥典</u>或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限。但臺灣中藥典、<u>中華藥典</u>未收載或非屬中央衛生主管機關公告事項者，製造及輸入業者應依中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或視需要自行制訂之。</p>	<p>第七十四條 本章所稱檢驗規格，以臺灣中藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限。但臺灣中藥典未收載或非屬中央衛生主管機關公告事項者，製造及輸入業者應依中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或視需要自行制訂之。</p>	<p>鑑於中藥製劑所使用原料，部分亦為中華藥典收錄品項，爰增列中華藥典作為第三章中藥內容所稱檢驗規格之依據。</p>
<p>第七十六條 中藥品名應符合下列規定：</p> <p>一、單方製劑，以中藥材名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為原則。如需以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱者，應於品名末處以括號加註中藥材名稱。<u>但外銷專用品名不在此限。</u></p> <p>二、複方製劑，以使用原典成方名稱加冠廠名、品牌或註冊商</p>	<p>第七十六條 中藥品名應符合下列規定：</p> <p>一、單方製劑，以中藥材名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為原則。<u>但</u>如需以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱者，應於品名末處以括號加註中藥材名稱。</p> <p>二、複方製劑，以使用原典成方名稱加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為原</p>	<p>一、考量國外對中藥產品管理制度與我國不盡相同，為尊重輸入國之管理制度與協助產業爭取外銷訂單，簡化外銷專用藥品審查要件，修正增列第一項第一款至第三款但書規定，放寬對外銷專用品名之限制。</p> <p>二、為避免商標權爭議，修正第一項第三款增訂應向商標專責機關辦理授權登記之情形。</p> <p>三、外銷專用品名部分，為</p>

<p>標、與劑型名稱為原則。如需以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱者，應於品名末處以括號加註原典成方名稱。<u>但外銷專用品名不在此限。</u></p> <p>三、藥品品名應含廠名。但如<u>係外銷專用品名</u>，或<u>已取得商標註冊證</u>，於申請查驗登記時，檢附商標註冊證影本者，得免含廠名；如係商標授權使用者，並應檢附商標使用授權書。<u>申請人非商標權人，且商標權人亦非接受申請人委託製造之受託製造廠時，應向商標專責機關辦理授權登記。</u></p> <p>四、品名不得使用他人藥物商標或廠名。但取得所用廠名之商標權者，不在此限。如係委託製造，其品名加冠廠名者，應檢附受託廠出具之廠名同意使用書。</p>	<p>則。如需以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱者，應於品名末處以括號加註原典成方名稱。</p> <p>三、藥品品名應含廠名。但如已取得商標註冊證，於申請查驗登記時，檢附商標註冊證影本者，得免含廠名；如係商標授權使用者，並應檢附商標使用授權書。</p> <p>四、品名不得使用他人藥物商標或廠名。但取得所用廠名之商標權者，不在此限。如係委託製造，其品名加冠廠名者，應檢附受託廠出具之廠名同意使用書。</p> <p>五、商品名（藥品品名除廠名及劑型名稱之部分）不得與其他藥商藥品之商品名相同或近似，且不得涉及仿冒或影射情事。</p> <p>六、品名分中文、外文二項，每項應擬定一至</p>	<p>避免廠商一次申請登記多種商品名，妨礙產業競爭秩序，修正第一項第六款增訂每次申請外銷專用品名登記數量不得逾三種。</p> <p>四、考量社會環境變遷，民眾認知觀念轉變，爰於第二項修正增列已核准上市之藥品許可證，中央衛生主管機關得重新審查核定其藥品品名。</p>
--	--	--

<p>五、商品名（藥品品名除廠名及劑型名稱之部分）不得與其他藥商藥品之商品名相同或近似，且不得涉及仿冒或影射情事。</p> <p>六、品名分中文、外文二項，每項應擬定一至三種，供審核取捨。外文品名，以中文音譯為原則。<u>申請外銷專用品名如係將單方或複方製劑之中藥材名稱或原典成方名稱直接音譯，不受品名登記數量之限制，惟若使用商品名，每次申請登記數量不得超過三種。</u></p> <p>七、品名不得涉有虛偽或誇大藥品效能及安全，或使人對品名與效能產生不當聯想、混淆或助長藥物濫用之虞。</p> <p>八、品名如涉及療效者，應與效能及適應症配合，必要時，並應提供臨床療效評估結果佐證之。</p>	<p>三種，供審核取捨。</p> <p>外文品名，以中文音譯為原則。</p> <p>七、品名不得涉有虛偽或誇大藥品效能及安全，或使人對品名與效能產生不當聯想、混淆或助長藥物濫用之虞。</p> <p>八、品名如涉及療效者，應與效能及適應症配合，必要時，並應提供臨床療效評估結果佐證之。</p> <p>九、中文品名不得夾雜外文、數字。但具直接意義者，不在此限。</p> <p>十、如新申請案擬使用申請人原有藥品許可證之品名加註其他字樣者，所加註之字樣，不得使人對原品名與加註字樣之品名有不當聯想或混淆。</p> <p>十一、同一處方依據作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，其所用品名應相同，惟應於品名末處以括號加註可資辨別之名稱；含相</p>	
---	---	--

<p>九、中文品名不得夾雜外文、數字。但具直接意義者，不在此限。</p> <p>十、如新申請案擬使用申請人原有藥品許可證之品名加註其他字樣者，所加註之字樣，不得使人對原品名與加註字樣之品名有不當聯想或混淆。</p> <p>十一、同一處方依據作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，其所用品名應相同，惟應於品名末處以括號加註可資辨別之名稱；含相同處方成分之不同劑型藥品許可證，其品名得不相同。</p> <p>十二、同藥商之不同處方不得使用相同商品名。</p> <p>十三、不得有其他不適合為藥品品名之情形。</p> <p><u>已核准上市之藥品許可證</u>、申請許可證移轉登記或品名變更者，中央衛生主管機關得依前項規定，重新審查核定其藥品品名。</p>	<p>同處方成分之不同劑型藥品許可證，其品名得不相同。</p> <p>十二、同藥商之不同處方不得使用相同商品名。</p> <p>十三、不得有其他不適合為藥品品名之情形。</p> <p>申請許可證移轉登記或品名變更者，中央衛生主管機關得依前項規定，重新審查核定其藥品品名。</p>	
--	---	--

<p>第七十七條 查驗登記申請書之包裝欄，應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態；其包裝數量所載之包裝最小單位，應與藥品查驗登記申請書之劑型單位相同。</p> <p>每種藥品之單位包裝最大限量，錠劑、丸劑、膠囊劑為一千粒以下，粉劑、散劑、顆粒劑、膠劑、油膏劑、硬膏劑為一千公克以下，內服液劑、外用液劑、膏滋劑、酒劑、露劑為一千毫升以下，碎片劑為一千包以下，藥膠布劑為一千片以下；<u>除單一劑量包裝外，多劑量之最小包裝，以成人二日最小用量為準。但申請原料藥、外銷專用或僅供醫療機構使用之藥品包裝，不在此限。申請僅供醫療機構使用之藥品包裝，不得超過前述包裝限量規定之二倍量。</u></p> <p>藥品包裝如符合第二項規定者，廠商得配合市場需要，自行調整，免申請變更登記。但超過第二</p>	<p>第七十七條 查驗登記申請書之包裝欄，應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態；其包裝數量所載之包裝最小單位，應與藥品查驗登記申請書之劑型單位相同。</p> <p>每種藥品之單位包裝最大限量，錠劑、丸劑、膠囊劑為一千粒以下，粉劑、散劑、顆粒劑、膠劑、油膏劑、硬膏劑為一千公克以下，內服液劑、外用液劑、膏滋劑、酒劑、露劑為一千毫升以下，碎片劑為一千包以下，藥膠布劑為一千片以下；<u>最小包裝均以一次用量為限。但經中央衛生主管機關核定有案者，不在此限。</u></p> <p>藥品包裝如符合第二項規定者，廠商得配合市場需要，自行調整，免申請變更登記。但超過第二項限量規定之包裝，仍應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更。</p> <p>藥膠布之包裝標示，以不含布重為原則。</p>	<p>一、考量目前市場個人化自我藥療需求量，修正本條第二項「最小包裝均以一次用量為限」為「除單一劑量包裝外，多劑量之最小包裝，以成人二日最小用量為準。」，使臻明確。</p> <p>二、考量藥品供應至醫療機構，與原料藥僅限販售供應予藥廠，此二類型機構之使用量大，及配合業者因應外銷產品輸入國審查制度需求，爰於第二項增列藥品包裝限量之例外規定。</p> <p>三、現行條文第四項酌作文字修正，以符製程現況。</p>
--	---	---

<p>項限量規定之包裝，仍應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更。</p> <p>藥膠布之包裝標示，以不含布膜重量為原則。</p>		
<p>第七十八條 填載查驗登記申請書之原料名稱及分量欄，應符合下列規定：</p> <p>一、原料名稱應以中文標示，中藥材應以本草綱目、臺灣中藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載者為準。並以公制單位填載原料含量。</p> <p>二、原料名稱及分量，應依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方，並均應詳細記載其名稱及分量。屬中央衛生主管機關公告之基準方者，應依基準方之順序填載。</p> <p>三、傳統錠、丸、膠囊等製劑，應以最小單位標示各原料分量之含量；傳統粉、散、顆粒、膠、油膏、硬膏、</p>	<p>第七十八條 填載查驗登記申請書之原料名稱及分量欄，應符合下列規定：</p> <p>一、原料名稱應以中文標示，中藥材應以本草綱目、臺灣中藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載者為準。並以公制單位填載原料含量。</p> <p>二、原料名稱及分量，應依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方，並均應詳細記載其名稱及分量。屬中央衛生主管機關公告之基準方者，應依基準方之順序填載。<u>如以黏貼方式，並應加蓋負責人及監製者印章。</u></p> <p>三、傳統錠、丸、膠囊等製劑，應以最小單位</p>	<p>一、有關查驗登記申請書原料名稱及分量欄之填載方式，由於現今已進入電子化時代，為方便紀錄保存，多以電腦方式處理，爰刪除現行條文第二款後段「如以黏貼方式，並應加蓋負責人及監製者印章」等文字。</p> <p>二、查藥用之硬空膠囊已納入藥品查驗登記審查範圍，故查驗登記申請書之原料名稱及分量欄僅須載明膠囊殼蓋、體之外觀顏色，無須列出其所含之色素名稱，爰將現行條文第五款文字酌作修正，並增列硬膠囊應載明膠囊大小（號數）之規定，以符實需。</p>

<p>藥膠布等製劑，應以每公克標示各原料分量之含量；液、膏滋、酒劑、露劑等製劑，應以每毫升標示各原料分量之含量；碎片劑，應以一包為單位標示之。</p> <p>四、萃取濃縮製劑，屬單方製劑應以一公克為單位標示，屬複方製劑應以一日用量為單位標示。但濃縮錠、丸、膠囊等製劑，應以最小單位標示各原料分量之含量。</p> <p>五、如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應分別載明膠囊殼蓋、體之外觀顏色、膠囊大小(號數)及含量。</p>	<p>標示各原料分量之含量；傳統粉、散、顆粒、膠、油膏、硬膏、藥膠布等製劑，應以每公克標示各原料分量之含量；液、膏滋、酒劑、露劑等製劑，應以每毫升標示各原料分量之含量；碎片劑，應以一包為單位標示之。</p> <p>四、萃取濃縮製劑，屬單方製劑應以一公克為單位標示，屬複方製劑應以一日用量為單位標示。但濃縮錠、丸、膠囊等製劑，應以最小單位標示各原料分量之含量。</p> <p>五、如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應分別載明膠囊殼蓋、體之色素名稱及含量。</p>	
<p>第七十九條 填載查驗登記申請書之效能或適應症欄，應符合下列規定： 一、如係依據中央衛生主</p>	<p>第七十九條 填載查驗登記申請書之效能或適應症欄，應符合下列規定： 一、如係依據中央衛生主</p>	<p>基於中醫臨床上主要係運用複方劑(由多項藥材組成之藥方)治病之概念，含單項藥材成分之單方製</p>

<p>管機關公告之基準方者，所載應與基準方相同。</p> <p>二、如係依據固有典籍者，所載應與典籍相符。</p> <p>三、如係依據其他藥商之藥品許可證者，所載應與其相符。</p> <p>四、如係完成臨床試驗，應依核備之臨床試驗報告擬定效能或適應症。</p> <p><u>五、如係申請單方製劑者，以填載效能為原則。</u></p>	<p>管機關公告之基準方者，所載應與基準方相同。</p> <p>二、如係依據固有典籍者，所載應與典籍相符。</p> <p>三、如係依據其他藥商之藥品許可證者，所載應與其相符。</p> <p>四、如係完成臨床試驗，應依核備之臨床試驗報告擬定效能或適應症。</p>	<p>劑，供中醫師組方使用時，原則上不需登載適應症，爰增列第五款規定。</p>
<p>第八十一條 中藥之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：</p> <p>一、仿單應載明儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。</p> <p>二、仿單記載事項以不超出效能及適應症為原則，複方製劑以各有</p>	<p>第八十一條 中藥之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：</p> <p>一、仿單應載明儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。</p> <p>二、仿單記載事項以不超出效能及適應症為原則，複方製劑以各有</p>	<p>一、修正第一項第三款及第十一款，增定仿單及外用製劑標籤、包裝應載文字之標示方式。</p> <p>二、新增第一項第十七款，明定供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，鋁箔袋上所應刊載事項。</p> <p>三、第十二款酌作文字修正。</p>

<p>效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。</p> <p>三、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或<u>粗黑異體字</u>，<u>並得</u>加印紅框，以引起使用者特別注意。</p> <p>四、以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為品名之單方製劑，與以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為品名之複方製劑，應於仿單之品名後加註原典成方名稱。如無仿單者，應標示於標籤或外盒。</p> <p>五、中文仿單之字體大小規格，除另有規定外，不得小於電腦字體七號字。</p> <p>六、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能、適應症之圖案或文字。</p> <p>七、如於仿單、標籤、包</p>	<p>效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。</p> <p>三、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。</p> <p>四、以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為品名之單方製劑，與以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱為品名之複方製劑，應於仿單之品名後加註原典成方名稱。如無仿單者，應標示於標籤或外盒。</p> <p>五、中文仿單之字體大小規格，除另有規定外，不得小於電腦字體七號字。</p> <p>六、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能、適應症之圖案或文字。</p> <p>七、如於仿單、標籤、包</p>	
---	---	--

<p>裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。</p> <p>八、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。</p> <p>九、藥品名稱字體大小，每個字不得小於另一個字一倍以上。但廠名（品牌、註冊商標）、劑型名及商品名（藥品品名除廠名及劑型名之部分）間不列入比對。</p> <p>十、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。</p> <p>十一、外用製劑之標籤及包裝上，應加印「外用」，並使用紅字或</p>	<p>裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。</p> <p>八、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。</p> <p>九、藥品名稱字體大小，每個字不得小於另一個字一倍以上。但廠名（品牌、註冊商標）、劑型名及商品名（藥品品名除廠名及劑型名之部分）間不列入比對。</p> <p>十、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。</p> <p>十一、外用製劑之標籤及包裝上，應加印「外用」，並使用紅字或</p>	
---	---	--

<p><u>粗黑異體字，並得加印紅框，以引起使用者特別注意。</u></p> <p>十二、<u>鋁箔片</u>盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品品名、廠名及許可證字號。</p> <p>十三、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限：</p> <p>(一) 批號與製造日期及有效期間。</p> <p>(二) 批號與保存期限。</p> <p>(三) 批號與製造日期及保存期限。</p> <p>十四、依前款規定刊載製造日期、保存期限時，應以年、月、日標明，且製造日期、有效期間、保存期限，並應以消費者易於辨識或判斷之方式刊載。</p> <p>十五、輸入藥品之藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。</p>	<p>加印紅框。</p> <p>十二、鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品品名、廠名及許可證字號。</p> <p>十三、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限：</p> <p>(一) 批號與製造日期及有效期間。</p> <p>(二) 批號與保存期限。</p> <p>(三) 批號與製造日期及保存期限。</p> <p>十四、依前款規定刊載製造日期、保存期限時，應以年、月、日標明，且製造日期、有效期間、保存期限，並應以消費者易於辨識或判斷之方式刊載。</p> <p>十五、輸入藥品之藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。</p> <p>十六、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部</p>	
---	---	--

<p>十六、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託國內 GMP 藥廠或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。但製造廠名及廠址之籤條，仍應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。</p> <p><u>十七、供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，適用第十二款及第十三款規定。</u></p> <p>外盒、仿單、標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。</p>	<p>分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託國內 GMP 藥廠或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。但製造廠名及廠址之籤條，仍應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。</p> <p>外盒、仿單、標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。</p>	
<p>第九十一條之一 申請中藥查驗登記應執行中藥安定性試驗，並應符合中央衛生主管機關公告之中藥藥品安定性試驗基準。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、藥品之安定性為藥品品質指標之一，安定性試驗為推估藥品有效期間的方法，明定申請</p>

		中藥查驗登記應執行中藥安定性試驗，並應符合中央衛生主管機關公告之標準，以確保藥品品質。
<p>第九十二條 申請國產中藥查驗登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>二、切結書（甲）、（乙）各一份。如同時申請外銷專用品名或外銷專用許可證查驗登記者，並應附外銷專用切結書。</p> <p>三、外盒、仿單、標籤黏貼表二份。</p> <p>四、證照黏貼表。</p> <p>五、處方依據影本。</p> <p>六、批次製造紀錄影本。</p> <p>七、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本各二份；其檢驗項目及規格，應符合<u>附件十二</u>及中央衛生主管機關公告</p>	<p>第九十二條 申請國產中藥查驗登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>二、切結書（甲）、（乙）各一份。如同時申請外銷專用品名或外銷專用許可證查驗登記者，並應附外銷專用切結書。</p> <p>三、外盒、仿單、標籤黏貼表二份。</p> <p>四、證照黏貼表。</p> <p>五、處方依據影本。</p> <p>六、批次製造紀錄影本。</p> <p>七、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本各二份；其檢驗項目及規格，應符合中央衛生主管機關公告事項之規</p>	<p>一、現行條文第七款增列附件十二，明定中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容。</p> <p>二、將現行條文第九款「二種指標成分」文字酌作修正為「來自處方中不同藥材之二種以上指標成分」，以使文義明確。</p> <p>三、為促進中藥製劑品質提升，爰於第九款明定關於指標成分之檢驗方法應執行含量測定，並應檢附其含量規格範圍等相關資料以供審查；另考量目前已有多種指標成分含量測定之檢驗方法，爰刪除現行條文第九款指定使用高效液相層析檢驗方法之規定。</p> <p>四、新增第二項，明定申請外銷專用所應檢附之成品檢驗規格及成品</p>

<p>事項之規定。</p> <p>八、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>九、未經中央衛生主管機關核准之收載於固有典籍之處方者，單方製劑應檢附一種、複方製劑應檢附<u>來自處方中不同藥材之二種以上指標成分之含量測定檢驗方法、規格範圍及圖譜</u>。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</p> <p>十、申請以其他藥商藥品許可證為依據之案件，應另附與該藥品經核准時所提出之相同試驗或檢驗項目資料。</p> <p><u>申請外銷專用藥品查驗登記，前項第七款、第八款及第九款所應檢附資料，得參考輸入國官方相關法令規定。</u></p>	<p>定。</p> <p>八、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>九、未經中央衛生主管機關核准之收載於固有典籍之處方者，單方製劑應檢附一種、複方製劑應檢附二種指標成分之<u>高效液相層析檢驗方法及圖譜</u>。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</p> <p>十、申請以其他藥商藥品許可證為依據之案件，應另附與該藥品經核准時所提出之相同試驗或檢驗項目資料。</p>	<p>檢驗方法等資料，得參考輸入國相關法令規定。</p>
<p>第九十三條 申請輸入中藥查驗登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、委託書正本。</p>	<p>第九十三條 申請輸入中藥查驗登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、委託書正本。</p>	<p>一、配合第九十二條修正意旨，爰修正本條第九款及第十二款部分文字內容。</p>

<p>二、出產國許可製售證明正本及中文譯本各一份。</p> <p>三、藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>四、切結書（甲）、（乙）各一份。</p> <p>五、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p> <p>六、證照黏貼表。</p> <p>七、處方依據影本。</p> <p>八、與送驗樣品同批之完整批次製造紀錄。</p> <p>九、中文或英文之檢驗規格及檢驗方法二份，包括原料及成品之資料，並應符合下列規定：</p> <p>（一）應載明每一處方成分原料（含製程中加入輔助原料）之檢驗規格及方法；如依藥典處方者，應檢附藥典影本。</p> <p>（二）賦形劑應有檢驗規格及方法。</p> <p>（三）檢驗項目及規格，應符合<u>附件十二</u>及中央衛生</p>	<p>二、出產國許可製售證明正本及中文譯本各一份。</p> <p>三、藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>四、切結書（甲）、（乙）各一份。</p> <p>五、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p> <p>六、證照黏貼表。</p> <p>七、處方依據影本。</p> <p>八、與送驗樣品同批之完整批次製造紀錄。</p> <p>九、中文或英文之檢驗規格及檢驗方法二份，包括原料及成品之資料，並應符合下列規定：</p> <p>（一）應載明每一處方成分原料（含製程中加入輔助原料）之檢驗規格及方法；如依藥典處方者，應檢附藥典影本。</p> <p>（二）賦形劑應有檢驗規格及方法。</p> <p>（三）檢驗項目及規格，應符合中央衛生主管機關公</p>	<p>二、新增第十四款，明定申請輸入中藥查驗登記應檢附「申請輸入中藥查驗登記作業送審認知書」，協助業者申請送件自我查核相關文件與資格符合情形，俾加速審查時效。</p>
---	--	---

<p>主管機關公告事項之規定。</p> <p>十、檢驗成績書，包括原料及成品之資料二份，並應符合下列規定：</p> <p>(一)應載明批號、檢驗日期、品名，並應有檢驗人員及負責人員之簽名。</p> <p>(二)每一處方成分原料(含製程中加入輔助原料)之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書，並原料及成品應依規格逐項檢驗。</p> <p>十一、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>十二、未經中央衛生主管機關核准之收載於固有典籍之處方者，單方製劑應檢附一種、複方製劑應檢附<u>來自處方中不同藥材</u></p>	<p>告事項之規定。</p> <p>十、檢驗成績書，包括原料及成品之資料二份，並應符合下列規定：</p> <p>(一)應載明批號、檢驗日期、品名，並應有檢驗人員及負責人員之簽名。</p> <p>(二)每一處方成分原料(含製程中加入輔助原料)之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書，並原料及成品應依規格逐項檢驗。</p> <p>十一、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>十二、未經中央衛生主管機關核准之收載於固有典籍之處方者，單方製劑應檢附一種、複方製劑應檢附二種<u>處方內藥材之指標成分之高效液</u></p>	
--	--	--

<p><u>之二種以上指標成分之含量測定檢驗方法、規格範圍及圖譜。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</u></p> <p>十三、申請以其他藥商藥品許可證為依據之案件，應另附與該藥品經核准時所提出之相同試驗或檢驗項目資料。</p> <p><u>十四、申請輸入中藥查驗登記作業送審認知書。</u></p>	<p><u>相層析檢驗方法及圖譜。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</u></p> <p>十三、申請以其他藥商藥品許可證為依據之案件，應另附與該藥品經核准時所提出之相同試驗或檢驗項目資料。</p>	
<p>第九十六條 藥商如在同一月份內申請查驗登記複方二件、單方六件、或複方一件且單方三件以上者，應事先提出專案申請，說明理由並檢附製造廠有關資料，包括藥品製造、品質管制部門之設備及專業技術人員等資料，經中央衛生主管機關審查或派員實地檢視其品質管制、生產紀錄、樣品製造過程及藥品監製者駐廠情形，以</p>	<p>第九十六條 藥商如在同一月份內申請查驗登記複方二件、單方六件、或複方一件且單方三件以上者，應事先提出專案申請，說明理由並檢附製造廠有關資料，包括藥品製造、品質管制部門之設備及專業技術人員等資料，經中央衛生主管機關審查或派員實地檢視其品質管制、生產紀錄、樣品製造過程及藥品監製者駐廠情形，以</p>	<p>現行條文第二項係早期為推動中藥廠實施中藥藥品優良製造規範（以下簡稱GMP），以鼓勵符合GMP標準之新設藥廠，加速取得藥品許可證，因目前GMP管理制度已臻純熟，爰刪除現行條文第二項關於新設藥廠申請專案與優先審查之相關規定，並酌作文字修正，明定每次專案申請件數之上限。</p>

<p>確認其符合實際並有製造能力。</p> <p><u>前項專案申請</u>，每次專案不得超過二十四件。</p>	<p>確認其符合實際並有製造能力。</p> <p><u>新設藥廠之查驗登記申請案件</u>，得優先審查；<u>新萃取濃縮製劑製造廠之複方製劑得專案申請共一百件</u>，<u>單方製劑得專案申請共五十件</u>，不受前項件數規定之限制。但每次專案僅得申請二十四件。</p>	
<p>第九十八條 申請中藥之中、英文品名變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、如係國產中藥之中、英文品名或輸入中藥之中文品名變更，應另附切結書（甲）；如持有經濟部智慧財產局商標註冊證或核准審定書者，應附其影本。</p> <p>四、如係輸入中藥之中、英文品名變更，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。</p> <p>五、如係申請外銷專用許</p>	<p>第九十八條 申請中藥之中、英文品名變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、<u>藥品查驗登記申請書</u>。但製造廠係 GMP 藥廠者，免附。</p> <p>四、如係國產中藥之中、英文品名或輸入中藥之中文品名變更，應另附切結書（甲）；如持有經濟部智慧財產局商標註冊證或核准審定書者，得附其影本。</p> <p>五、如係輸入中藥之中、英文品名變更，應另附原廠變更通知函及</p>	<p>一、因現行中藥廠已全面實施 GMP，爰刪除現行條文第三款。</p> <p>二、現行條文第四款至第八款，款次遞移為第三款至第七款；現行條文第四款酌作文字修正，以使文意明確。</p> <p>三、為避免外銷專用品名登記數流於浮濫及為提升審查作業品質，爰於現行條文第六款後段增列申請外銷專用品名變更登記時，應檢附輸入國訂單以供審查之規定。</p>

<p>可證品名變更，或申請外銷專用之中英文品名新增或變更者，應另附外銷專用切結書及輸入國訂單。</p> <p>六、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。</p> <p>七、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p>	<p>出產國許可製售證明正本。</p> <p>六、如係申請外銷專用許可證品名變更，或申請外銷專用之中英文品名新增或變更者，應另附外銷專用切結書。</p> <p>七、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。</p> <p>八、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p>	
<p>第一百零四條 國產中藥製劑之標籤、仿單、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。</p> <p>一、原核准文字內容未變更者，包括下列情形之一：</p> <p>(一)僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或</p>	<p>第一百零四條 國產中藥製劑之標籤、仿單、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。</p> <p>一、原核准文字內容未變更者，包括下列情形之一：</p> <p>(一)僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或</p>	<p>配合第七十四條修正，爰於第二款第十目增列臺灣中藥典，作為貯藏法用詞之依據。</p>

<p>誤導效能之圖樣。</p> <p>(二)因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。</p> <p>(三)原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。</p> <p>(四)企業識別 CIS 之加印或更改。</p> <p>(五)由標籤黏貼改為直接印於外包裝或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與標籤相同。</p> <p>二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者，包括下列情形之一：</p> <p>(一)增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、處方中原料之外文名、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字</p>	<p>誤導效能之圖樣。</p> <p>(二)因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。</p> <p>(三)原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。</p> <p>(四)企業識別 CIS 之加印或更改。</p> <p>(五)由標籤黏貼改為直接印於外包裝或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與標籤相同。</p> <p>二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者，包括下列情形之一：</p> <p>(一)增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、處方中原料之外文名、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字</p>	
---	---	--

<p>號。</p> <p>(二)增印或變更建議售價或消費者服務專線。</p> <p>(三)經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱或地址，與增印或變更電話、傳真、連絡處。</p> <p>(四)增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，且經銷商應具有藥商許可執照。</p> <p>(五)增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。</p> <p>(六)輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。</p> <p>(七)為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。</p>	<p>號。</p> <p>(二)增印或變更建議售價或消費者服務專線。</p> <p>(三)經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱或地址，與增印或變更電話、傳真、連絡處。</p> <p>(四)增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，且經銷商應具有藥商許可執照。</p> <p>(五)增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。</p> <p>(六)輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。</p> <p>(七)為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。</p>	
---	---	--

<p>(八)英文品名加註之廠名增刪或變更。</p> <p>(九)處方之單位標示方式更改，符合臺灣中藥典者。</p> <p>(十)於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依<u>臺灣中藥典或中華藥典</u>用詞規定。</p> <p>三、為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。</p>	<p>(八)英文品名加註之廠名增刪或變更。</p> <p>(九)處方之單位標示方式更改，符合臺灣中藥典者。</p> <p>(十)於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依<u>中華藥典</u>用詞規定。</p> <p>三、為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。</p>	
<p>第一百零六條 中藥之委託製造登記及委託製造後收回自製登記，應附切結書(甲)，並分別準用第六十四條及第六十五條之規定。</p> <p>中藥之委託檢驗，準用第六十六條規定。</p>	<p>第一百零六條 中藥之委託製造登記及委託製造後收回自製登記，應附切結書(甲)，並分別準用第六十四條及第六十五條之規定。<u>但第六十四條第一項第七款製造管制標準書及第十款資料、第六十五條第七款及第八款資料免附，惟應留廠備查。</u></p> <p>中藥之委託檢驗，準用第六十六條規定。</p>	<p>為提升審查作業品質，中藥之委託製造登記及委託製造後收回自製登記，仍應檢附製造管制標準書及製造廠出具之成品檢驗規格、方法等資料供審查，爰刪除現行條文第一項後段但書之規定。</p>
<p>第一百零八條 中藥許可證之移轉登記、遺失補發與污損換發，分別準用第七</p>	<p>第一百零八條 中藥許可證之移轉登記、遺失補發與污損換發，分別準用第七</p>	<p>為提升審查作業品質，中藥許可證之移轉登記，仍應檢附製造管制標準書供審</p>

<p>十條及第七十一條之規定。</p>	<p>十條及第七十一條之規定。<u>但第七十條第一項第五款第五目之製造管制標準書免附，惟應留廠備查。</u></p>	<p>查，爰刪除現行條文後段但書之規定。</p>
<p>第一百零九條 中藥藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。</p> <p>逾越前項期限申請者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第四項規定，並檢附查驗登記申請書正本，簡化其申請程序。</p> <p>申請展延登記，如需同時辦理變更者，應與其他展延案分開申請。</p> <p>申請中藥之藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書；其藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申</p>	<p>第一百零九條 中藥藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。</p> <p>逾越前項期限申請者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第四項規定，並檢附查驗登記申請書正本，簡化其申請程序。</p> <p>申請展延登記，如需同時辦理變更者，應與其他展延案分開申請。</p> <p>申請中藥之藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書；其藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申</p>	<p>一、考量內政部核發之藥品許可證業已完成換證程序，且該等藥品許可證亦已於九十四年至九十九年申請展延時，完成檢附指標成分檢驗方法相關資料，本條文第四項第四款及第六款規定，已不合時宜，爰予刪除。</p> <p>二、現行條文第四項第五款及第七款，款次遞移為第四款及第五款。</p> <p>三、增訂第四項第六款，明定申請輸入中藥藥品許可證有效期間展延，應另檢附之相關資料。</p>

<p>請，並由其所在地之衛生主管機關核章。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、藥品許可證有效期間欄位已蓋滿展延章戳者，應另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。</p> <p>四、申請展延之藥品，屬中央衛生主管機關公告之評估藥品或需加強管理之藥品者，應依公告規定檢附有關資料。</p> <p>五、國產藥品委託製造者，應另附委託製造契約書。</p> <p>六、屬輸入藥品者，應另附出產國許可製售證明正本、原廠委託書正本及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准</p>	<p>請，並由其所在地之衛生主管機關核章。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、藥品許可證有效期間欄位已蓋滿展延章戳者，應另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。</p> <p>四、申請展延之藥品，屬<u>內政部核發之藥品許可證者，免繳審查費，並另附下列資料：</u></p> <p><u>(一) 藥品變更登記申請書。</u></p> <p><u>(二) 藥品許可證正本。</u></p> <p><u>(三) 藥品查驗登記申請書正本。</u></p> <p><u>(四) 核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。</u></p> <p><u>(五) 外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</u></p> <p>五、申請展延之藥品，屬中央衛生主管機關公告之評估藥品或需加</p>	
---	--	--

<p><u>文號替代之。</u></p>	<p>強管理之藥品者，應依公告規定檢附有關資料。</p> <p><u>六、由內政部核發或其後經中央衛生主管機關換發之非屬固有典籍收載之藥品許可證，自中華民國九十四年三月一日起，該許可證於展延時，應另附處方內藥材之二種指標成分之高效液相層析或其他高效層析之檢驗方法及圖譜。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</u></p> <p>七、國產藥品委託製造者，應另附委託製造契約書。</p>	
----------------------	--	--