

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年5月8日
發文字號：署授藥字第1020002396a號
附件：見公告事項三。



主旨：預告藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第三十九條第四項。
- 三、本修正草案如附件。本案另載於本署中醫藥委員會網站(<http://www.ccmp.gov.tw>)，「法令規章區/ 中藥業務相關法規」網頁。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起十日內，陳述意見或洽詢本署中醫藥委員會，逾期視同無意見。

(一)承辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會

(二)地址：臺北市中山區雙城街6號

(三)電話：02-25872828-331

(四)傳真：02-25994287

(五)電子郵件：chung@ccmp.gov.tw

署長 邱文達



藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則（以下簡稱本準則）前於九十四年一月七日發布施行，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日與九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日及九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日及九十九年十二月九日及一百零一年五月八日、七月三十日等十二次修正。

為中藥藥品查驗登記審查作業所需，及因應業者送驗及藥品許可證展延時之實務需求，爰擬具本準則部分條文修正草案，計修正七條，其重點如次：

- 一、配合行政院衛生署將「台灣傳統藥典」一書修改名稱為「臺灣中藥典」，爰修正本準則中所提及之「台灣傳統藥典」一詞處修改為「臺灣中藥典」。（修正條文第七十四條、第七十八條及第一百零四條）
- 二、修正度量衡單位為法定度量衡單位。（修正條文第七十七條及第七十八條）
- 三、為提升行政效率，減免查驗登記時藥物樣品不合格率偏低之部分檢驗項目（例如：外觀、鑑別、含量測定等），遇該項目時，無需辦理藥物樣品送驗；倘經中央衛生主管機關認定有需要進行其他檢驗項目者，仍需送驗藥物樣品。（修正條文第八十三條）
- 四、配合藥事法第五十七條修正，藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範，另編定於藥物優良製造準則，爰修正本準則第九十一條之「藥物製造工廠設廠標準」為「藥物優良製造準則」。（修正條文第九十一條）
- 五、因應藥品許可證辦理展延時之實務需求，中藥藥品許可證展延之申請時間限制，由原應於期滿前三個月內申請，放寬為期滿前六個月即可提出申請；逾期展延而重新申請查驗登記者，得簡化其申請程序；因現代儀器的發達進步，展延時如需檢附高效液相層析資料，亦得以其他高效層析之檢驗方法及圖譜替代；亦增訂如藥品係委託製造者，其藥品許可證展延登記所需

檢附之文件及規定。另中藥廠業已於九十四年全面實施藥品優良製造規範(GMP)，爰刪除第一百零九條第二項第七款應附製造廠軟硬體設備證明文件之規定。(修正條文第一百零九條)

藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案條文 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<u>臺灣中藥典</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<u>臺灣中藥典</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<u>台灣傳統藥典</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<u>台灣傳統藥典</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>配合「台灣傳統藥典」一書改名為「臺灣中藥典」，酌修文字。</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<u>毫升</u>以下，碎片劑為一千包以下，藥膠布劑為一千片以下；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</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<u>公撮</u>以下，碎片劑為一千包以下，藥膠布劑為一千片以下；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</p>	<p>為將度量衡單位修正為法定度量衡單位，爰修正第二項文字。</p>

<p>此限。</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>此限。</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>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、<u>臺灣中藥典</u>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。如以黏貼方式，並應加蓋負責人及監製者印章。</p> <p>三、傳統錠、丸、膠囊等製劑，應以最小</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、<u>台灣傳統藥典</u>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。如以黏貼方式，並應加蓋負責人及監製者印章。</p> <p>三、傳統錠、丸、膠囊等製劑，應以最小</p>	<p>一、配合「台灣傳統藥典」一書改名為「臺灣中藥典」，酌修文字。</p> <p>二、為將度量衡單位修正為法定度量衡單位，爰修正第一項第三款文字。</p>

<p>單位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>單位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，應以每公撮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>第八十三條 申請人如接獲送驗通知者，應於通知之送驗期限內，繳納費用並檢附下列資料，依規定送驗。送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為三個月。</p> <p>一、<u>原藥材乙份</u>。中央</p>	<p>第八十三條 申請人如接獲送驗通知者，應於通知之送驗期限內，繳納費用並檢附下列<u>樣品</u>及資料，依規定送驗。送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為三個月。</p>	<p>為提升行政效率，減免查驗登記時藥物樣品不合格率偏低之部分檢驗項目(例如：外觀、鑑別、含量測定等)，遇該項目時，無需辦理藥物樣品送驗；倘經中央衛生主管機關認定有需要進行其他檢驗項目</p>

<p>衛生主管機關認定有必要時，另應提供藥物樣品三份；本款所稱一份，係指足夠一次檢驗數量為一份。</p> <p>二、視檢驗需要，提供對照標準品適量。</p> <p>三、藥物樣品檢驗遞送表。</p> <p>凡有重新檢驗案件，申請人應再繳納費用。</p> <p>申請人送驗須遵守之相關事項，準用第二十九條規定。</p>	<p>一、藥物樣品三份及原藥材；本款所稱一份，係指足夠一次檢驗數量為一份。</p> <p>二、視檢驗需要，提供對照標準品適量。</p> <p>三、藥物樣品檢驗遞送表。</p> <p>凡有重新檢驗案件，申請人應再繳納費用。</p> <p>申請人送驗須遵守之相關事項，準用第二十九條規定。</p>	<p>者，仍需送驗藥物樣品，爰修正第一項第一款。</p>
<p>第九十一條 申請中藥查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合<u>藥物優良製造準則</u>，並提出符合該準則之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。</p>	<p>第九十一條 申請中藥查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合<u>藥物製造工廠設廠標準</u>，並提出符合該標準之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。</p>	<p>配合藥事法第五十七條修正，藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範，另編定於藥物優良製造準則，酌修文字。</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，包括如下：</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，包括如下：</p>	<p>配合「台灣傳統藥典」一書改名為「臺灣中藥典」，酌修文字。</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：</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號。</p> <p>(二) 增印或變更建議售價或消費者服務</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：</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號。</p> <p>(二) 增印或變更建議售價或消費者服務</p>	
--	--	--

<p>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<u>臺灣中藥典</u>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</p>	<p>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，符合台灣傳統藥典者。</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</p>	
--	--	--

<p>依中華藥典用詞規定。</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>依中華藥典用詞規定。</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。<u>逾期者，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，得準用第二項規定並檢附查驗登記申請書正本，簡化其申請程序。</u>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。<u>如藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地之衛生主管機關核章。</u></p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、如藥品許可證有效期間欄位已蓋滿展</p>	<p>第一百零九條 中藥藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請。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。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、如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、如申請展延之藥品，係屬內政部核發之藥品許可證者，免繳審查費，惟應另附下列資料：</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)藥品查驗登記申請</p>	<p>一、本條文修正藥品許可證展延之申請時間限制，由原應於期滿前三個月內申請，放寬為期滿前六個月即可提出申請。另將逾期展延者，應重新申請查驗登記之規定明列，並新增逾期展延而重新申請查驗登記者，得簡化其申請程序。爰修正第一項之文字內容。</p> <p>二、第二項第一款增列如藥品係委託製造者，其藥品許可證之展延登記，應由藥品許可證所有人提出申請。</p> <p>三、因現代儀器的發達進步，第二項第六款增列，展延時除高效液相層析儀器外，亦得以其他高效層析儀器檢驗，以因應實務需求。</p> <p>四、因中藥廠業已於九十四年全面實施藥品優良製造規範（GMP），爰刪除原第二項第七款應附製造廠軟硬體設備證明文件之規定。</p>

<p>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、如申請展延之藥品，係屬內政部核發之藥品許可證者，免繳審查費，惟應另附下列資料：</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)藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>(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。</p> <p>(五)外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p> <p>五、如申請展延之藥品，係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>六、以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</p>	<p>書正本。</p> <p>(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。</p> <p>(五)外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p> <p>五、如申請展延之藥品，係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>六、以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。</p> <p><u>七、自民國九十四年三月一日起，應另附其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備符合藥物製造工廠設廠標準之證明文件影本；或在九十四年二月二十八日前檢附</u></p>	<p>五、增列第二項第七款， 明定國產藥品係委託製造者，應另附委託製造契約書。</p>
---	--	--

<p>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。</p> <p>七、如國產藥品係委託製造者，應另附委託製造契約書。</p>	<p>下列資料，經查核通過後，方得展延至九十四年九月三十日止，並依上開規定辦理，如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。</p> <p>一、新建廠房：</p> <p>(一)建照執照。</p> <p>(二)建築、水電及空調工程合約書。</p> <p>(三)建築物使用執行(完工後)。</p> <p>(四)施工照片。</p> <p>(五)切結提出軟體查廠日期。</p> <p>二、改建廠房：準用前項規定。</p> <p>三、建物範圍內修繕：</p> <p>(一)建築、水電及空調工程合約書。</p> <p>(二)施工照片。</p> <p>(三)切結提出軟體查廠日期。</p>	
---	--	--

