

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、九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日、九十九年十二月九日、一百零一年五月八日、七月三十日、一百零二年七月三十日、八月三十日、一百零三年二月十四日、五月七日、一百零四年四月十五日、五月七日及一百零五年四月六日等十九次修正。

依藥事法第三十九條、第四十六條及第四十七條規定，製造、輸入藥品應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入；如許可證變更、移轉或展延者，應申請核准；其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。鑑於藥品查驗登記審查制度，乃藥事法為保障民眾用藥安全所設，其相關規定，不僅係主管機關核發、變更、展延藥品許可證之依據，更為業者製造、輸入藥品所應遵循。為因應國際法規環境變遷與中藥藥政管理實務所需，同時依法制體例重整條文架構，酌作文字修正或簡化文字，爰修正「藥品查驗登記審查準則」第三章中藥之條文，其修正要點如下：

- 一、 增列中華藥典及臺灣中藥典為中藥檢驗規格與貯藏法用詞之依據。
（修正條文第七十四條及第一百零四條）
- 二、 為促進國際貿易與尊重屬地國管理規範，檢討鬆綁外銷專用中藥之審查要項。（修正條文第七十六條、第七十六條之一、第七十七條之一、第九十二條）
- 三、 修正有關申請中藥查驗登記、變更登記、展延登記等作業所應檢附之文件、資料與審查要項，以兼顧藥證管理品質及產業發展需求。（修正條文第七十五條、第七十六條、第七十六條之一、第七十六條之三、第七十七條之一、第七十八條、第七十九條、第八十一條、第八十三條、第八十八條、第九十二條、第九十三條、

第九十六條、第九十八條至第一百條、第一百零四條、第一百零五條、第一百零九條之一)

- 四、藥品之安定性為藥品品質指標之一，明定中藥安定性試驗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。(修正條文第九十二條)
- 五、增列附件十二，明確規範中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容。(修正條文第九十二條、第九十三條、第九十九條、第一百條)
- 六、刪除中藥委託製造或移轉登記免附製造管制標準書、批次製造紀錄、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書等資料之規定。(修正條文第一百零六條及第一百零八條)
- 七、刪除內政部核發之藥品許可證展延規定。(修正條文第一百零九條之一)
- 八、重整條文架構、酌修或簡化文字而未變更實質內容。(修正條文第七十六條之二、第七十六條之四至第七十六條之八、第七十七條、第八十條、第八十二條、第八十四條至八十七條、第八十九條至第九十一條、第九十四條、第九十五條、第九十七條、第一百零一條至第一百零三條、第一百零七條、第一百零九條)
- 九、為給予業者適當的作業緩衝期，明定修正條文之施行日期，其中修正條文第九十二條第三項關於中藥藥品安定性試驗基準之規定，擬自發布日後一年施行。(修正條文第一百十條)

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
第三章 中藥	第三章 中藥	章名無修正。
第一節 通則	第一節 通則	節名無修正。
<p>第七十四條 本章所定中藥之檢驗規格，以臺灣中藥典、中華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。</p> <p>前項檢驗規格，臺灣中藥典、中華藥典未收載或非屬中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項者，製造及輸入業者應視需要自行定之。</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。<u>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。</u></p>	<p>一、鑑於中藥製劑所使用之原料，部分亦為中華藥典收錄品項，爰於第一項增列「中華藥典」作為第三章所定檢驗規格之依據，並酌作文字修正。</p> <p>二、新增第二項，由現行條文但書移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十五條 中藥之處方依據，應符合下列規定之一：</p> <p>一、屬中央衛生主管機關公告之基準方者，其劑型、處方內容，與基準方所載者相同。</p> <p>二、符合固有典籍或其他經中央衛生主管機關認可之典籍所載之處方。</p> <p>三、符合其他藥商藥品許可證所載之處方。但內政部核發或中央衛生主管機關換發之非屬固有典籍收載之藥品許</p>	<p>第七十五條 中藥之處方依據應符合下列規定：</p> <p>一、以中央衛生主管機關公告之基準方為處方依據，其劑型、處方內容，應與基準方所載者相同。<u>但出典不同者，不在此限。</u></p> <p>二、固有典籍所載之處方，得為處方依據。本章所稱固有典籍，係指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典</p>	<p>一、為使體例一致，第一項序文配合酌作文字修正。</p> <p>二、第一項第一款文字修正，由現行條文第一項第一款前段酌作文字修正。另現行條文第一項第一款後段之但書規定，因與第二款規定重複，為簡化文字，爰予刪除。</p> <p>三、第一項第二款文字修正，由現行條文第一項第二款前段及第四款前段合併，並酌作文字修正。另明定其他非屬固有典籍之典</p>

<p>可證所載之處方，不得為處方依據。</p> <p>四、<u>屬外銷專用許可證者</u>，<u>符合輸入國藥典、基準方或訂單要求</u>。</p> <p><u>前項第二款固有典籍</u>，<u>指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典</u>。</p> <p><u>查驗登記申請書之處方依據欄</u>，應記載許可證字號或書名、版次及頁數，並檢附其影本。</p> <p><u>前項所檢附處方依據之劑型</u>，應與擬製造、輸入者相符。但散劑、膠囊劑互為變換，或萃取濃縮製劑各劑型之間互為變換者，不在此限。</p>	<p><u>及中國藥學大辭典</u>。</p> <p>三、<u>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</u>，不得為處方依據。</p> <p>四、<u>非屬前款所列之其他典籍</u>，<u>與其他藥商藥品許可證之處方</u>，得為參考依據。</p> <p>五、申請外銷專用許可證，得以輸入國藥典、基準方或其訂單要求為參考依據。</p> <p>六、<u>處方依據之劑型</u>，應與擬製造、輸入者相符，如為湯劑或應為煎煮者(如煮散)，不宜作為傳統丸劑、散劑。</p> <p>七、<u>含有茶葉之感冒(咳嗽)製劑</u>，除別有規定外，<u>其一日茶葉之最大添加量為三點七五公克</u>。</p> <p>檢附處方依據，應記載所據之參考許可證字號或書名、版次及頁數，並應附依據影本。</p>	<p>籍，應經中央衛生主管機關認可，始得採認，以符實務所需。</p> <p>四、第一項第三款文字修正，由現行條文第一項第三款及第四款後段合併，並酌作文字修正。</p> <p>五、第一項第四款款次變更，由現行條文第一項第五款移列，並酌作文字修正。</p> <p>六、新增第二項，由現行條文第一項第二款後段移列，並酌作文字修正，以茲明確。</p> <p>七、第三項項次變更，由現行條文第二項移列，並酌作文字修正。</p> <p>八、新增第四項，由現行條文第一項第六款前段移列，並酌作文字修正。另增訂但書規定，以符實務現況。至現行條文第一項第六款後段「如為湯劑或應為煎煮者(如煮散)，不宜作為傳統丸劑、散劑」文字，係屬解釋性規定，為簡化文字，爰予刪除。</p> <p>九、現行條文第一項第七款移列至修正條文第七十八條。</p>
<p>第七十六條 中藥之品名，應</p>	<p>第七十六條 中藥品名應符合</p>	<p>一、為使體例一致，第一項序</p>

<p><u>依下列規定定之：</u></p> <p>一、<u>單方製劑</u>：以中藥材名，加冠廠名、品牌或註冊商標及劑型名稱；其以商品名加冠者，並於品名末處以括號加註中藥材名。</p> <p>二、<u>複方製劑</u>：以原典成方名，加冠廠名、品牌或註冊商標及劑型名稱；其以商品名加冠者，並於品名末處以括號加註原典成方名。</p> <p><u>前項中藥之品名，專供外銷者，不受前項之限制。</u></p>	<p><u>下列規定：</u></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。但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><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>文、第一款及第二款配合酌作文字修正。</p> <p>二、新增第二項，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，放寬對外銷專用品名之限制，爰增訂第二項。</p> <p>三、現行條文第一項第三款移列至修正條文第七十六條之一。</p> <p>四、現行條文第一項第四款移列至修正條文第七十六條之二。</p> <p>五、現行條文第一項第五款及第十款，移列至修正條文第七十六條之四。</p> <p>六、現行條文第一項第六款及第九款，移列至修正條文第七十六條之三。</p> <p>七、現行條文第一項第七款，移列至修正條文第七十六條之七。</p> <p>八、現行條文第一項第八款，移列至修正條文第七十六條之六。</p> <p>九、現行條文第一項第十一款及第十二款，移列至修正條文第七十六條之五。</p>
---	--	--

	<p><u>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。</u></p> <p><u>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></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>九、中文品名不得夾雜外文、數字。但具直接意義者，不在此限。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>十一、同一處方依據作成大</u></p>	<p>十、現行條文第一項第十三款，文意不甚明確，爰予刪除。</p> <p>十一、現行條文第二項，移列至修正條文第七十六條之八。</p>
--	--	---

	<p><u>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。</u></p> <p><u>十二、同藥商之不同處方不得使用相同商品名。</u></p> <p><u>十三、不得有其他不適合為藥品品名之情形。</u></p> <p><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。</u></p>	
<p>第七十六條之一 中藥有外銷專用品名，或有下列情形之一，於申請查驗登記時，檢附註明外銷專用品名之輸入國訂單或商標註冊證影本者，其品名得免含廠名：</p> <p>一、申請人為商標權人。</p> <p>二、申請人為非商標權人，其獲授權使用商標，且商標權人為接受申請人委託製造之受託製造廠，並具有檢附商標使用授權書者。</p> <p>三、申請人為非商標權人，其獲授權使用商標，且商標權人非接受申請</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為協助業者拓展外銷市場，放寬對外銷專用品命名之限制，爰於本條序文明定於申請查驗登記時，檢附註明有外銷專用品名之輸入國訂單，其外銷專用品名得免含廠名。</p> <p>三、本條由現行條文第七十六條第一項第三款移列，並酌作文字修正。</p> <p>四、將現行條文第七十六條第一項第三款後段「如係商標授權使用者，應檢附商標使用授權書」之規定，改採分款方式列明，以資</p>

<p>人委託製造之受託製造廠，經商標專責機關登記，並具有檢附商標使用權授權書及登記證明文件者。</p>		<p>明確。</p> <p>五、考量商標權雖可全部或一部授權他人使用，但未經登記不得對抗第三者，為避免商標使用爭議，爰於第三款明定如商標權為第三方所有時，應向商標專責辦理授權登記，並檢附登記證明文件供審核。</p>
<p>第七十六條之二 中藥之品名不得使用他廠藥品商標或廠名。但取得所用廠名之商標權，或其係委託製造，取得受託製造廠出具之廠名使用同意書者，不在此限。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、本條由現行條文第七十六條第一項第四款移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十六條之三 中藥之品名之使用方式，分中文及外文：</p> <p>一、中文：不得夾雜外文或阿拉伯數字。但具直接意義者，不在此限。</p> <p>二、外文：得以中文音譯或意譯。</p> <p>前項品名，至多擬訂三種，由中央衛生主管機關核准其一。</p> <p>專供外銷中藥品名，由中文直接音譯者，不受前項數量之限制。但非直接音譯者，每次申請所核准數量，</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項及第二項由現行條文第七十六條第一項第六款及第九款移列，除酌作文字修正外，並將原規定改採分款方式列明，以明確適用。另於第一項第二款明定外文品名除得以中文音譯外，亦得以意譯方式，以符實務所需。</p> <p>三、考量專供外銷中藥品名，由中文直接音譯者，有不同拼音方式，其核准數量可不受限制；但非直接音譯者，若廠商一次申請登</p>

<p>以三種為限。</p>		<p>記數量過多，恐妨礙產業競爭秩序，故有必要設定其核准數量之上限，爰為第三項規定。</p>
<p>第七十六條之四 中藥之商品名，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>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>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、第一項由現行條文七十六條第一項第五款移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、第二項由現行條文七十六條第一項第十款移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十六條之五 中藥以同一處方，作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，其所用品名應相同，並應於品名末處以括號加註可資辨別之名稱；同一處方作成不同劑型者，其品名得不相同。</p> <p>同藥商之不同處方，不得使用相同品名。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、第一項由現行條文七十六條第一項第十一款移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、第二項由現行條文七十六條第一項第十二款移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十六條之六 中藥之品名涉及療效者，應與其效能及適應症配合；必要時，應提供臨床療效評估結果佐證之。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本條由現行條文第七十六條第一項第八款移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十六條之七 中藥之品名不得涉有虛偽或誇大效能、</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本條由現行條文第七十六</p>

<p>安全，或使人對品名與效能產生不當聯想、混淆或助長藥品濫用之虞。</p>		<p>條第一項第七款移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十六條之八 申請中藥許可證移轉或品名變更，或中藥品名有與前七條規定不符者，中央衛生主管機關得重新審查核定其藥品品名。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u> 二、本條由現行條文第七十六條第二項移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十七條 <u>中藥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。</u></p> <p><u>中藥藥膠布包裝數量之重量標示，不包括布膜之重量。</u></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><u>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；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><u>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</u></p>	<p>一、為使體例一致，第一項配合酌作文字修正。 二、第二項項次變更，由現行條文第四項移列，並酌作文字修正，以符製程重量管制現況。 三、現行條文第二項及第三項移列至修正條文第七十七條之一。</p>

	<p><u>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。</u></p> <p>藥膠布之<u>包裝標示</u>，<u>以不含布重為原則</u>。</p>	
<p>第七十七條之一 中藥之單位包裝最大限量如下：</p> <p>一、錠劑、丸劑、膠囊劑：一千粒以下。</p> <p>二、粉劑、散劑、顆粒劑、膠劑、油膏劑、硬膏劑：一千公克以下。</p> <p>三、內服液劑、外用液劑、膏滋劑、酒劑、露劑：一千毫升以下。</p> <p>四、碎片劑：一千包以下。</p> <p>五、藥膠布劑：一千片以下。</p> <p>中藥多劑量之最小包裝，以成人二日最小用量為準。</p> <p>申請外銷專用、藥廠及食品製造廠商作為原料使用，或醫療機構使用之中藥，其最大或最小包裝數量，不受前二項規定之限制。但申請供醫療機構使用之藥品包裝，不得超過包裝限量規定之二倍量。</p> <p>中藥包裝於前三項規定範圍內，廠商得配合市場需要，自行調整，免申請變更</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項由現行條文第七十七條第二項前段移列，除酌作文字修正，並改採分款方式列明，以資明確。</p> <p>三、第二項係考量目前市場個人化自我藥療需求量，爰修正現行條文第七十七條第二項後段文字。至現行條文第七十七條第二項後段原但書規定，因與第一項及第二項意旨不符，爰予刪除。</p> <p>四、第三項係考量中藥製劑供應至醫療機構，與原料藥供應至藥廠（目前除「原料藥」外，現行核發類別為「調劑或調配專用」之中藥單方製劑，亦得供應至西藥廠作為原料使用），此二類型通路之藥品使用量大，又配合藥事法施行細則第三十三條開放藥食兩用中藥單方藥品得批發予食品製造廠商作為食品原料使用，及業者因</p>

<p>登記；前三項規定範圍外之包裝，仍應檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。</p>		<p>應外銷產品輸入國審查制度需求，爰明定藥品包裝限量之例外規定。</p> <p>五、第四項由現行條文第七十七條第三項移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第七十八條 <u>中藥查驗登記申請書之原料名稱及分量欄</u>，應符合下列規定：</p> <p>一、原料名稱以中文標示。</p> <p>二、<u>中藥材</u>，以<u>本草綱目</u>、<u>臺灣中藥典</u>或其他<u>經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集</u>所載者為準，並以<u>公制單位填載原料含量</u>。</p> <p>三、依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方；其屬中央衛生主管機關公告之基準方者，依基準方之順序填載。</p> <p>四、<u>單位標示</u>：</p> <p>(一)<u>傳統錠、丸、膠囊製劑</u>：以<u>最小單位標示各原料分量之含量</u>。</p> <p>(二)<u>傳統粉、散、顆粒、膠、油膏、硬膏、藥膠布製劑</u>：以<u>每公克標示各原料分量之含量</u>。</p> <p>(三)<u>液、膏滋、酒劑、露劑</u></p>	<p>第七十八條 <u>填載查驗登記申請書之原料名稱及分量欄</u>，應符合下列規定：</p> <p>一、原料名稱應以中文標示，<u>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</u>所載者為準。並以<u>公制單位填載原料含量</u>。</p> <p>二、<u>原料名稱及分量</u>，應依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方，<u>並均應詳細記載其名稱及分量</u>。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、<u>傳統錠、丸、膠囊等製劑</u>，應以<u>最小單位標示各原料分量之含量</u>；<u>傳統粉、散、顆粒、膠、油膏、硬膏、藥膠布等</u></p>	<p>一、為使體例一致，本條序文配合酌作文字修正。</p> <p>二、第一款文字修正，由現行條文第一款前段酌作文字修正。</p> <p>三、新增第二款，由現行條文第一款後段移列，並酌作文字修正。</p> <p>四、第三款款次變更，由現行條文第二款移列，並酌作文字修正。另考量現今已進入電腦化時代，為方便紀錄保存，多以電腦處理，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」文字。</p> <p>五、第四款款次變更，係為使規範完整，將現行條文第三款及第四款合併，並改採分目方式列明，以資明確。</p> <p>六、第五款文字修正，係將現行條文第五款改採分目方式列明，並酌作文字修</p>

<p><u>製劑：以每毫升標示各原料分量之含量。</u></p> <p><u>(四)碎片劑：以一包為單位標示。</u></p> <p><u>(五)萃取濃縮製劑：單方製劑，以一公克為單位標示；複方製劑，以一日用量為單位標示。但錠、丸、膠囊製劑，以最小單位標示各原料分量之含量。</u></p> <p><u>五、膠囊殼標示：</u></p> <p><u>(一)軟膠囊：載明軟膠囊殼之全處方。</u></p> <p><u>(二)硬膠囊：分別載明膠囊殼蓋、體之外觀顏色及膠囊大小號數。</u></p> <p><u>六、感冒、咳嗽製劑含有茶葉者，其一日茶葉之最大添加量為三點七五公克。</u></p>	<p>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><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>正，另考量藥用之硬空膠囊已納入西藥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須載明硬膠囊殼蓋、體之外觀顏色，無須列出其所含之色素名稱及含量，並增列硬膠囊應載明膠囊大小號數，以符實務所需。</p> <p>七、新增第六款，由現行條文七十五條第一項第七款移列，並酌作文字修正，以資明確。</p>
<p>第七十九條 <u>中藥查驗登記申請書之效能或適應症欄，應符合下列規定：</u></p> <p>一、<u>依據中央衛生主管機關公告之基準方者，所載與基準方相符。</u></p> <p>二、<u>依據固有典籍者，所載與典籍相符。</u></p> <p>三、<u>依據其他藥商之藥品許</u></p>	<p>第七十九條 <u>填載查驗登記申請書之效能或適應症欄，應符合下列規定：</u></p> <p>一、<u>如係依據中央衛生主管機關公告之基準方者，所載應與基準方相同。</u></p> <p>二、<u>如係依據固有典籍者，所載應與典籍相符。</u></p>	<p>一、<u>為使體例一致，第一項配合酌作文字修正。</u></p> <p>二、<u>新增第二項，基於中醫臨床上主要係運用複方方劑（由多項藥材組成之藥方）治病之概念，處方成分僅有單項藥材之單方製劑，供中醫師組方使用時，原則上不須登載適應</u></p>

<p>可證所載處方者，所載與藥品許可證相符。</p> <p>四、<u>經臨床試驗者</u>，<u>所載與經備查之臨床試驗報告相符</u>。</p> <p><u>申請單方製劑者</u>，以<u>填載效能為原則</u>。</p>	<p>三、<u>如係依據其他藥商之藥品許可證者</u>，<u>所載應與其相符</u>。</p> <p>四、<u>如係完成臨床試驗</u>，應依核備之臨床試驗報告擬定效能或適應症。</p>	<p>症，爰予增訂。</p>
<p>第八十條 <u>中藥查驗登記申請書之用法用量欄</u>，應符合下列規定：</p> <p>一、符合原處方<u>依據之分量比例使用</u>。</p> <p>二、<u>濃縮劑型及內服液劑中藥之每日服用量</u>，<u>經換算後與一日飲片量相同</u>，<u>原則上分二至三次服用</u>。</p> <p>三、<u>小兒用量</u>：<u>原則上八至十五歲服成人三分之二量</u>；<u>五至七歲服成人二分之一量</u>；<u>二至四歲服成人三分之一量</u>；<u>或標示兒童依年齡遞減</u>。但<u>二歲以下嬰幼兒</u>，<u>應由醫師診治服用</u>。</p>	<p>第八十條 <u>填載查驗登記申請書之用法用量欄</u>，應符合下列規定：</p> <p>一、<u>用法、用量之記載</u>，<u>應符合原處方分量比例使用為原則</u>；<u>濃縮劑型及內服液劑中藥之每日服用量</u>，<u>應經換算後與一日飲片量相同</u>，<u>並以分二至三次服用為原則</u>。<u>中央衛生主管機關公告基準方之萃取濃縮製劑及內服液劑</u>，<u>每日服用量應與經換算後之基準方一日飲片量相同</u>。</p> <p>二、<u>小兒用量</u>，<u>以八至十五歲服成人三分之二量</u>、<u>五至七歲服成人二分之一量</u>、<u>二至四歲服成人三分之一量為原則</u>，<u>或標示兒童依年齡遞減之</u>。但<u>嬰幼兒應由醫師診治服藥</u>，<u>成藥不</u></p>	<p>一、為使體例一致，本條序文配合酌作文字修正。</p> <p>二、第一款文字修正，由現行條文第一款前段酌作文字修正。</p> <p>三、新增第二款，由現行條文第一款後段移列，並酌作文字修正。另考量中央衛生主管機關公告之基準方，其一日飲片量等規定，於相關公告中已有明定，為簡化文字，爰刪除現行條文第一款後段「中央衛生主管機關公告基準方之萃取濃縮製劑及內服液劑，每日服用量應與經換算後之基準方一日飲片量相同」文字。</p> <p>四、第三款款次變更，由現行條文第二款移列，並酌作文字修正。</p>

	<p style="text-align: center;"><u>得對二歲以下嬰幼兒標示用法、用量。</u></p>	
<p>第八十一條 中藥之標籤、仿單或包裝之刊載事項，應符合本法第七十五條規定；其刊載之方式及內容，<u>字體應易於辨識，並符合下列規定：</u></p> <p>一、仿單載明儲藏及其他應刊載之必要事項。</p> <p>二、仿單記載事項，<u>不得超出其效能或適應症。複方製劑，以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。</u></p> <p>三、仿單詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，<u>使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。</u></p> <p>四、<u>使用商品名為品名之中藥製劑，於仿單之品名後加註原典成方名。無仿單者，標示於標籤或外盒。</u></p> <p>五、中文仿單之字體大小規格，除另有規定外，不得小於<u>標楷體七號字。</u></p> <p>六、仿單、標籤或包裝，不得刊印涉及猥褻、有傷</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，<u>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：</u></p> <p>一、仿單<u>應</u>載明儲藏及其他<u>依規定應</u>刊載之必要事項。</p> <p>二、仿單記載事項以<u>不超出效能及適應症為原則</u>，複方製劑以各有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<u>應</u>詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，<u>並應</u>使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，<u>以引起使用者特別注意。</u></p> <p>四、以商品名<u>加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱</u>為品名之單方製劑，<u>與以商品名加冠廠名、品牌或註冊商標、與劑型名稱</u>為品名之複方製劑，<u>應於仿單之</u></p>	<p>一、為使體例一致，第一項序文、第一款至第九款及第二項，配合酌作文字修正。</p> <p>二、第一項第十款文字修正，由現行條文第一項第十款及第十一款合併，並酌作文字修正。</p> <p>三、第一項第十一款款次變更，由現行條文第一項第十二款移列，並酌作文字修正。另增列「供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包」亦應依規定刊印品名、廠名及許可證字號，以確保藥品包裝能提供完整資訊。</p> <p>四、第一項第十二款款次變更，由現行條文第一項第十三款移列，並酌作文字修正。另增列「供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包」亦應依本款所列方式之一刊載，以確保藥品包裝能提供完整資訊。</p> <p>五、第一項第十三款至第十五款款次變更，由現行條文第十四款至第十六款移列，並酌作文字修正。</p>

<p>風化或誇大效能、適應症之圖案或文字。</p> <p>七、仿單、標籤或包裝，刊載經銷商名稱時，<u>經銷商應取得藥商許可執照，且其上刊載經銷商名稱之字體不得大於許可證持有藥商名稱之字體。</u></p> <p>八、中文品名之字體，不得小於外文字體，且單一中文品名字體高度不得小於單一外文字母。</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、<u>商品名及劑型名之間，不互比對。</u></p> <p>十、成藥之標籤及包裝，依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體為正楷；<u>其屬外用製劑者，加印「外用」，使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。</u></p> <p>十一、<u>鋁箔片盒裝之每一片鋁箔紙，均刊印品名、廠名及許可證字號；供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，亦同。</u></p>	<p>品名後加註原典成方名稱。<u>如無仿單者，應標示於標籤或外盒。</u></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、<u>如於仿單、標籤、包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。</u></p> <p>八、中文品名之字體不得小於外文字體，<u>並應清晰可辨</u>，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</p>	
---	---	--

<p><u>十二、標籤、包裝，或供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，依下列方式之一刊載：</u></p> <p>(一) 批號、製造日期及有效期間。</p> <p>(二) 批號及保存期限。</p> <p>(三) 批號、製造日期及保存期限。</p> <p><u>十三、依前款規定刊載製造日期或保存期限時，以年、月、日標明；製造日期、有效期間及保存期限，以消費者易於辨識之方式為之。</u></p> <p><u>十四、輸入藥品之藥商名稱、地址、許可證字號、中文品名及類別，得以小籤條標示。</u></p> <p><u>十五、貼標籤或小籤條，依藥品優良製造規範之作業程序為之；輸入藥品於原廠貼妥，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符合藥品優良製造規範之藥廠或醫藥物流中心為藥品包裝及貼標籤或小籤條作業。但國外製造廠之名稱及地址，應於原廠貼</u></p>	<p><u>部分)間不列入比對。</u></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><u>十一、外用製劑之標籤及包裝上，應加印「外用」，並使用紅字或加印紅框。</u></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</p>	
---	---	--

<p>妥。</p> <p><u>第三條第二項所定外盒、仿單及標籤黏貼表</u>，應貼<u>妥符合前項各款規定之仿單、標籤或小籤條</u>、外盒、鋁箔紙及其他標示材料之實體圖樣。</p>	<p>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，<u>視同製程之一部分</u>，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>第八十二條 <u>依第九十二條及第九十三條申請中藥查驗登記，經審查通過者，中央衛生主管機關應通知申請人領取藥品許可證及送驗。</u></p> <p>申請人接獲前項領取藥品許可證通知後，應於三個月內繳納費用，並依下列程序辦理：</p>	<p>第八十二條 申請人如接獲領證通知者，應於領證期限(三個月)內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：</p> <p>一、檢附依核定草本印妥之外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。但新藥應檢附三份；輸入藥品除市售品包裝正本外，中文</p>	<p>一、新增第一項，為使規範完整，爰於第一項明定查驗登記申請案件經審查通過者，應依程序辦理領證及送驗。</p> <p>二、第二項項次變更，由現行條文第一項移列，並酌作文字修正。另考量現今已進入電腦化時代，爰刪除</p>

<p>一、檢附印妥之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份，新藥為三份。</p> <p>二、檢還原附外盒、仿單及標籤黏貼表之核定草本。</p> <p>三、檢還原附之藥品許可證影本。</p> <p>申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有誤而須重新更正刊印，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，始得領證。</p> <p><u>申請人收受領證通知後，再次申請變更者，應重新繳納變更審查費。</u></p> <p>申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續、送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，<u>中央衛生主管機關應通知其限期繳回藥品許可證，並依本法有關規定處罰。</u></p>	<p><u>仿單與小籤條應依排版印刷方式印妥。</u></p> <p>二、檢還原附外盒、仿單、標籤黏貼表之核定草本。</p> <p>三、檢還原附之藥品許可證影本。</p> <p><u>如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，並於更正後始得領證。如申請人收受領證通知後，再次申請變更者，須重新繳納變更審查費辦理變更。</u></p> <p><u>如申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格，應依中央衛生主管機關通知，繳回藥品許可證，並依本法有關規定處罰。</u></p>	<p>現行條文第一項第一款後段「輸入藥品... 中文仿單與小籤條應依排版印刷方式印妥」文字。</p> <p>三、第三項項次變更，由現行條文第二項前段移列，並酌作文字修正。</p> <p>四、新增第四項，由現行條文第二項後段移列，並酌作文字修正。</p> <p>五、第五項項次變更，由現行條文第三項移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第八十三條 申請人接獲前條<u>第一項送驗通知</u>後，應於期限內繳納費用，並檢附<u>原料藥材三份及藥物樣品檢驗遞送表</u>送驗。送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為</p>	<p>第八十三條 申請人如接獲送驗通知者，應於<u>通知之送驗期限內</u>，繳納費用，並檢附下列資料，<u>依規定送驗</u>。送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為三個月：</p>	<p>一、第一項文字修正，由現行條文第一項序文、第一款前段及第三款合併，並酌作文字修正，另將送驗藥材數量由一份修正為三份，以符實務所需。</p>

<p>三個月。</p> <p><u>中央衛生主管機關於必要時，得令其提供藥物樣品三份或適量對照標準品。</u></p> <p><u>中藥檢驗案件經中央衛生主管機關認定應重新檢驗者，申請人應再繳納費用。</u></p> <p>申請人送驗時，應遵守之相關事項，準用第二十九條規定。</p>	<p><u>一、原藥材一份。中央衛生主管機關認定有必要時，另應提供藥物樣品三份。</u></p> <p><u>二、視檢驗需要，提供對照標準品適量。</u></p> <p><u>三、藥物樣品檢驗遞送表。</u></p> <p><u>前項第一款所稱一份，指足夠一次檢驗之數量。</u></p> <p>經中央衛生主管機關認定應重新檢驗案件，申請人應再繳納費用。</p> <p>申請人送驗時，應遵守之相關事項，準用第二十九條規定。</p>	<p>二、新增第二項，由現行條文第一項第一款後段及第二款合併移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、為使體例一致，第三項配合酌作文字修正。</p> <p>四、為使送驗樣品之數量保有彈性空間，爰刪除現行條文第二項。</p>
<p>第八十四條 <u>申請輸入中藥查驗登記，依前條規定送驗前須申請中藥樣品者，除依前條規定辦理送驗外，應依第八十二條第一項送驗通知所載之中藥樣品、原藥材及對照標準品之數量，辦理通關。但輸入之單一包裝數量逾檢驗所需數量者，為顧及包裝完整性，得商請海關以單一完整包裝酌量放行。</u></p> <p>申請輸入中藥變更登記須送驗時，其樣品、數量與通關作業，準用前項規定。</p>	<p>第八十四條 申請輸入中藥查驗登記所需檢附樣品、數量與通關作業規定為：凡持中央衛生主管機關核發之通知藥商送驗書函通關，原則上以該送驗書函上載明之藥物樣品、原藥材及對照標準品之數量為準。但為顧及包裝完整性，得商請海關視實際單一完整包裝酌量放行。</p> <p>申請輸入中藥變更登記如須送驗時，其樣品、數量與通關作業，準用前項規定。</p>	<p>一、為使文義明確，及配合第八十二條第一項之修正，酌修第一項文字。</p> <p>二、為使體例一致，第二項配合酌作文字修正。</p>
<p>第八十五條 申請人未依規定</p>	<p>第八十五條 申請案件如未依</p>	<p>一、第一項酌作文字修正。</p>

<p>繳納費用、填具申請書表、備齊資料或有其他不符本準則規定之情形而得補正時，<u>中央衛生主管機關應通知申請人於三個月內補正。</u></p> <p>申請人未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期間，自補正期滿翌日起算一個月，<u>並以一次為限。</u>屆期未補正者，<u>中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。</u></p>	<p>規定繳納費用、<u>未</u>填具申請書表、<u>未</u>備齊資料或有其他不符本準則規定之情形而得補正時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為三個月。</p> <p>申請人<u>如</u>未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算一個月，且延期以一次為限。</p> <p><u>申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。</u></p>	<p>二、第二項文字修正，係為簡化文字，將現行條文第二項及第三項合併，並酌作文字修正。</p>
<p>第八十六條 <u>中藥濃縮製劑之</u> 審查基準如下：</p> <p>一、以合併煎煮為原則。原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他<u>不能加入煎煮者</u>，不得合併煎煮。</p> <p>二、煎煮抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉或不影響藥效之賦形劑調製；<u>其原方</u>依據為傳統丸、非煮散之傳統散或其他經中</p>	<p>第八十六條 <u>萃取濃縮製劑之</u> 審查基準如下：</p> <p>一、<u>濃縮製劑</u>以合併煎煮為原則。<u>但</u>原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不宜加入煎煮之中藥，不得合併煎煮。</p> <p>二、煎煮<u>所</u>抽出之浸膏，<u>除</u>得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等<u>或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、或不</u></p>	<p>一、為使體例一致，第一項序文及第一款配合酌作文字修正。</p> <p>二、第一項第二款文字修正，由現行條文第一項第二款前段酌作文字修正。</p> <p>三、新增第一項第三款，由現行條文第一項第二款後段移列，並酌作文字修正。</p> <p>四、第一項第四款款次變更，由現行條文第一項第三款移列，並酌作文字修正。另現行條文第三款後段文義與同款前段意旨不同，</p>

<p>中央衛生主管機關核准者，亦得以中藥原末調製。<u>中藥原末之微生物限量，適用賦形劑之規定。</u></p> <p><u>三、中藥濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應符合中央衛生主管機關公告之規定。</u></p> <p><u>四、乾浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。</u></p> <p><u>五、實際生產之生藥與浸膏比例倍數，不得超過申請值上下百分之十五。</u></p> <p><u>中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及所需檢附資料，應符合中央衛生主管機關公告之規定。</u></p>	<p><u>影響藥效之賦形劑等為賦形劑予以調製外，如原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散、或其他特殊情形經中央衛生主管機關核准者，得以中藥原末調製之。但其微生物限量，應準用賦形劑之規定。</u></p> <p><u>萃取濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定。</u></p> <p><u>三、濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。如有特殊情況者，申請人應檢附相關資料供審查。</u></p> <p><u>四、申請書之生藥與浸膏比例倍數，應參酌實際生產情形訂定。但實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五。</u></p> <p><u>濃縮製劑之指標成分定量法、規格之制訂及應檢附資料，應依中央衛生主管機關公告事項之規定辦理。</u></p>	<p>為免適用上之疑義，爰予刪除。</p> <p>五、第一項第五款款次變更，由現行條文第一項第四款後段移列，並酌作文字修正。另現行條文第一項第四款前段因屬贅詞，爰予刪除。</p> <p>六、為使體例一致，第二項配合酌作文字修正。</p>
<p>第八十七條 <u>中藥材使用瀕臨絕種野生動植物國際貿易公</u></p>	<p>第八十七條 <u>使用瀕臨絕種野生動植物國際貿易公約附錄</u></p>	<p>為使體例一致，本條配合酌作文字修正。</p>

<p>約附錄二所列之保育類物種者，應附來源證明。</p>	<p>二所列之保育類物種作為中藥材者，應附來源證明。</p>	
<p>第八十八條 <u>本準則</u>所定之切結書甲、乙表、外銷專用切結書丙表及遺失切結書丁表，應載明具切結公司或商號名稱、地址、負責人姓名及切結日期，並加蓋與申請書相同之印章；屬委託製造者，應由雙方具名切結。</p>	<p>第八十八條 申請書表所附之切結書(甲)及切結書(乙)，填寫時應載明具切結商號名稱、地址、負責人姓名及切結日期，並均加蓋與申請書相同之印章。如係委託製造，委託者與受託廠均應具名切結。</p>	<p>增列「外銷專用切結書丙表及遺失切結書丁表」為本準則所定之切結書，並酌作文字修正。</p>
<p>第八十九條 申請中藥查驗登記或變更登記，其進行國內臨床試驗之規定如下：</p> <p>一、藥商進行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則及中央衛生主管機關公告之規定。</p> <p>二、藥商進行臨床試驗前，應提出藥品臨床試驗申請書、計畫書、內容摘要表及中央衛生主管機關公告之技術性資料，送交中央衛生主管機關審查。</p> <p>三、中央衛生主管機關審查同意後，藥商應依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送</p>	<p>第八十九條 申請中藥查驗登記或變更登記執行之國內臨床試驗及應檢附資料，規定如下：</p> <p>一、藥商執行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則之規定，並依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。</p> <p>二、藥商進行臨床試驗前，應提出藥品臨床試驗計畫，詳實填載臨床試驗內容摘要表、藥品臨床試驗申請書及中央衛生主管機關公告之技術性資料，送交中央衛生主管機關審查。</p> <p>三、俟中央衛生主管機關審查同意並發給同意試驗進行函後，藥商應依</p>	<p>一、為使體例一致，本條序文、第一款及第二款，配合酌作文字修正。</p> <p>二、第三款文字修正，由現行條文第三款及第四款合併，並酌作文字修正。</p> <p>三、第四款款次變更，由現行條文第五款移列，並酌作文字修正。</p>

<p>交備查；其臨床試驗計畫有變更必要時，應申請核准變更後，始得進行。</p> <p>四、試驗報告結果未經中央衛生主管機關審查核准，並發給報告備查函之前，其查驗登記或變更登記申請案不予核准。</p>	<p>審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查。</p> <p>四、經中央衛生主管機關發給同意試驗進行函後，如有變更，應申請變更。</p> <p>五、試驗報告結果未經中央衛生主管機關審查並發給同意報告備查函之前，其查驗登記或變更登記申請案不予核准。</p>	
<p>第九十條 除本章另有規定外，委託書、出產國許可製售證明、批次製造紀錄與製造管制標準書、已完成變更之證照與黏貼表、檢附之文獻資料與研究報告、申請書之申請者欄、委託製造及檢驗，分別準用第五條、第六條、第十一條至第十三條、第十六條第一項、第三項及第二十三條規定。</p> <p>中藥申請案件，有下列情形之一者，不予核准：</p> <p>一、有第二十五條規定情形之一。</p> <p>二、重複申請同處方依據之同劑型，且非作成大小</p>	<p>第九十條 除本章別有規定外，委託書、出產國許可製售證明、批次製造紀錄與製造管制標準書、已完成變更之證照與證照黏貼表、檢附之文獻資料與研究報告、藥品查驗登記申請書之申請者欄、委託製造與委託檢驗，分別準用第五條、第六條、第十一條、第十二條、第十三條、第十六條第一項及第三項、第二十三條之規定。</p> <p>中藥申請案件，如有第二十五條規定情形之一者，或重複申請同處方依據之同劑型且非作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，</p>	<p>一、為使體例一致，第一項配合酌作文字修正。</p> <p>二、第二項文字修正，將現行條文第二項規定之中藥申請案件不予核准情形，改採分款方式列明，以資明確。</p>

<p align="center"><u>丸、錠或膠囊。</u></p>	<p align="center">不予核准。</p>	
<p>第二節 中藥查驗登記</p>	<p>第二節 中藥查驗登記</p>	<p>節名未修正。</p>
<p>第九十一條 申請中藥查驗登記，其製造廠之軟硬體及相關劑型設備，應符合藥物優良製造準則，並提出證明文件影本；其屬分段委託製造者，製造廠應包括分段委託製造中所有製程之受託製造廠。</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，應符合藥物優良製造準則，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>為使體例一致，本條配合酌作文字修正。</p>
<p>第九十二條 申請國產中藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：</p> <p>一、藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>二、切結書甲、乙表。同時申請外銷專用品名或外銷專用許可證查驗登記者，並附外銷專用切結書丙表。</p> <p>三、外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。</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</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</p>	<p>一、為使體例一致，本條序文、第二款及第十款，配合酌作文字修正。</p> <p>二、為明確規範中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容，於第七款增列「附件十二」，並酌作文字修正。</p> <p>三、為促進中藥製劑品質提升，爰於第九款明定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，爰刪除現行條文指定使用高效液相層析檢驗方法之規定，並酌作文字修正，以使文義明</p>

<p>果彩色照片或圖片黏貼本各二份；其檢驗項目及規格，符合<u>附件十二及中央衛生主管機關公告事項</u>。</p> <p>八、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>九、<u>非中央衛生主管機關核准而收載於固有典籍之處方</u>，屬單方製劑者，檢附一種；屬複方製劑者，檢附<u>處方中不同藥材之二種以上指標成分含量測定檢驗方法、規格範圍及圖譜</u>。但經中央衛生主管機關認定窒礙難行者，不在此限。</p> <p>十、申請以其他藥商藥品許可證所載處方為處方依據之案件，另檢附該藥品經核准時所提出相同之試驗或檢驗項目資料。</p> <p><u>申請外銷專用藥品查驗登記者</u>，前項第七款至第九款所應檢附資料，得依輸入國相關主管機關之法令規定辦理。</p> <p><u>第一項第八款安定性試驗</u>，應符合中央衛生主管機</p>	<p>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>確。</p> <p>四、增訂第二項。為協助業者拓展外銷市場，簡化外銷專用藥品審查要件，明定申請外銷專用藥品查驗登記所應檢附之第七款及第八款資料，得依輸入國相關主管機關之法令規定辦理。</p> <p>五、增訂第三項。考量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，爰於本項明定中藥安定性試驗，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，以確保藥品品質。</p>
--	---	--

<p><u>關公告之中藥藥品安定性試驗基準。</u></p>		
<p>第九十三條 申請輸入中藥查驗登記，應檢附下列<u>文件、資料</u>：</p> <p>一、委託書正本。</p> <p>二、出產國許可製售證明正本及中文譯本。</p> <p>三、藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>五、切結書甲、乙表。</p> <p>六、外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。</p> <p>六、證照黏貼表。</p> <p>七、處方依據影本。</p> <p>八、與送驗樣品同批之批次製造紀錄影本。</p> <p>九、中文或英文之<u>原料與成品檢驗規格及檢驗方法二份</u>；其檢附之資料，並符合下列規定：</p> <p>(一)載明每一處方成分原料(含<u>主成分及賦形劑</u>)；其原料以藥典為依據者，並檢附藥典所載該原料影本。</p> <p>(二)<u>成品之檢驗項目及規格</u>，符合<u>附件十二及中央衛生主管機關公告事項</u>。</p> <p>十、<u>原料及成品之檢驗成績</u></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>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<u>(甲)、(乙)各一份</u>。</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<u>完整</u>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)<u>應</u>載明每一處方成分原料(含製程中加入輔助原料)<u>之檢驗規格及方法</u>；如依藥典處方者，應檢附藥典影本。</p> <p>(二)<u>賦形劑應有檢驗規格及方法</u>。</p> <p>(三)檢驗項目及規格，應符合中央衛生主管機關公告事項之規定。</p>	<p>一、為使體例一致，本條序文、第二款、第四款、第八款、第十款及第十三款，配合酌作文字修正。</p> <p>二、第九款第一目文字修正，係為簡化文字，將現行條文第九款第一目及第二目合併，並酌作文字修正。</p> <p>三、第九款第二目目次變更，由現行條文第九款第三目移列，並酌作文字修正，另配合第九十二條第七款之修正，增列附件十二。</p> <p>四、第十二款文字修正，另配合第九十二條第九款之修正，修正本款規定。</p>

<p>書二份；<u>其檢附之資料</u>，並符合下列規定：</p> <p>(一)載明批號、檢驗日期、品名，並有檢驗人員及<u>其主管</u>之簽名。</p> <p>(二)每一處方成分原料（含<u>主成分及賦形劑</u>）之檢驗成績書<u>所載批號</u>，與所附成品批次使用之原料批號相同；其原料及成品，<u>並依規格</u>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、<u>非中央衛生主管機關核准而</u>收載於固有典籍之處方，<u>屬單方製劑者</u>，檢附一種；<u>屬複方製劑者</u>，檢附處方中<u>不同藥材之二種以上</u>指標成分<u>含量測定</u>檢驗方法、<u>規格範圍</u>及圖譜。但經中央衛生主管機關認定<u>窒礙難行</u>者，不在此限。</p> <p>十三、申請以其他藥商藥品許可證<u>所載處方</u>為<u>處方依據</u>之案件，另<u>檢附</u>該藥品經核准時所提出<u>相同之</u>試驗或檢驗項目資料。</p>	<p>十、檢驗成績書，包括原料及成品之資料二份，並<u>應符合</u>下列規定：</p> <p>(一)<u>應</u>載明批號、檢驗日期、品名，並<u>應有</u>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處方內藥材之指標成分之<u>高效液相層析</u>檢驗方法及圖譜。但經中央衛生主管機關認定<u>有窒礙難行</u>者，不在此限。</p> <p>十三、申請以其他藥商藥品許可證為依據之案件，<u>應另附與</u>該藥品經核准時所提出<u>之相同</u>試驗或檢驗項目資料。</p>	
---	---	--

<p>第九十四條 申請中藥新藥查驗登記，應檢附<u>下列文件、資料：</u></p> <p><u>一、查驗登記申請資料。</u></p> <p><u>二、國內臨床試驗報告。</u></p> <p><u>三、中央衛生主管機關公告之技術性資料。</u></p>	<p>第九十四條 申請中藥<u>之</u>新藥查驗登記，應檢附查驗登記申請書資料一套、國內臨床試驗報告及中央衛生主管機關公告規定之技術性資料，送交審查。</p>	<p>本條酌作文字修正，並改以分款方式列明，以明確適用。</p>
<p>第九十五條 同劑型不同含量之藥品許可證，應<u>分開</u>提出申請。</p>	<p>第九十五條 <u>申請</u>同劑型不同含量之藥品許可證，應另提出申請。</p>	<p>為使體例一致，本條配合酌作文字修正。</p>
<p>第九十六條 藥商在<u>同一月內</u>，得申請查驗登記複方二件<u>或單方六件</u>，或複方一件<u>及單方三件</u>。但藥商敘明理由，檢附有關資料，向中央衛生主管機關專案申請核准者，不在此限。</p> <p><u>前項有關資料，包括藥品製造、品質管制部門之設備、專業技術人員及其他相關資料。中央衛生主管機關必要時得派員實地檢查其品質管制、生產紀錄、樣品製造過程及藥品監製者駐廠情形。</u></p> <p><u>第一項專案申請，每次以二十四件為限。</u></p>	<p>第九十六條 藥商<u>如</u>在<u>同一月份內</u>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<u>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，以確認其符合實際並有製造能力。</u></p> <p><u>新設藥廠之查驗登記申請案件，得優先審查；新萃取濃縮製劑製造廠之複方製劑得專案申請共一百件，單方製劑得專案申請共五十件，不受前項件數規定之限</u></p>	<p>一、第一項文字修正，由現行條文第一項前段酌作文字修正。</p> <p>二、新增第二項，由現行條文第一項後段移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、第三項項次變更，由現行條文第二項後段移列，並酌作文字修正，明定每次專案申請件數之上限。另現行條文第二項前段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），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，爰將現行條文第二項前段關於新設藥廠申請專案與優先審查之規定，予以刪</p>

	<u>制。但每次專案僅得申請二十四件。</u>	除。
第三節 中藥登記事項之變更	第三節 中藥登記事項之變更	節名未修正。
第九十七條 申請中藥登記事項之變更， <u>屬委託製造者</u> ，應檢附雙方具名之藥品變更登記申請書。	第九十七條 申請中藥登記事項之變更，如係委託製造者，應檢附雙方具名之藥品變更登記申請書。	為使體例一致，本條配合酌作文字修正。
第九十八條 申請中藥之中、英文品名變更登記，應檢附下列 <u>文件、資料</u> ： 一、藥品變更登記申請。 二、藥品許可證正本。 三、 <u>切結書甲表</u> ； <u>使用商標者</u> ，並檢附商標註冊證或核准審定書影本。 四、 <u>原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之黏貼表各二份。</u> 五、 <u>屬輸入之中藥</u> ，並檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。 六、 <u>屬外銷之中藥</u> ，並檢附外銷專用切結書 <u>丙表</u> 及 <u>輸入國訂單</u> 。	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： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、 <u>藥品查驗登記申請書。</u> <u>但製造廠係 GMP 藥廠者，免附。</u> 四、 <u>如係國產中藥之中、英文品名或輸入中藥之中文品名變更</u> ，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。 五、 <u>如係輸入中藥之中、英文品名變更</u> ，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。 六、 <u>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</u> ，應另附	一、為使體例一致，本條序文配合酌作文字修正。 二、因現行中藥廠已全面實施 GMP，爰刪除現行條文第三款。 三、第三款款次變更，由現行條文第四款移列，並酌作文字修正。 四、新增第四款，係為簡化文字，將現行條文第七款及第八款合併，並酌作文字修正。 五、為使體例一致，第五款配合酌作文字修正。 六、第六款文字修正，另為避免外銷專用品名登記數流於浮濫之情形及提升審查作業品質，爰增列「輸入國訂單」為應附資料之一。

	<p>外銷專用切結書。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>八、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</u></p>	
<p>第九十九條 中藥劑型之變更，以中央衛生主管機關公告基準方之<u>濃縮散劑及濃縮顆粒劑之間互為變更</u>為限。其餘變更劑型，應重新申請。</p> <p>申請中藥劑型變更登記，應送驗樣品，並檢附下列<u>文件、資料</u>：</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、切結書<u>甲表</u>。</p> <p>五、原外盒、仿單及<u>標籤核定本及擬變更之黏貼表各二份</u>。</p> <p>六、證照黏貼表。</p> <p>七、批次製造紀錄影本。</p> <p>八、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</p>	<p>第九十九條 中藥劑型之變更，以中央衛生主管機關<u>已</u>公告基準方之濃縮散變更為濃縮顆粒者及濃縮顆粒劑變更為濃縮散劑者為限。其餘變更劑型，應重新申請<u>查驗登記</u>。</p> <p>申請中藥劑型變更登記，應送驗樣品並檢附下列資料：</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、藥品查驗登記申請書正本。</p> <p>四、切結書<u>(甲)</u>。</p> <p>五、<u>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</u>。</p> <p>六、<u>外盒、仿單、標籤黏貼表各二份</u>。</p> <p>七、證照黏貼表。</p> <p>八、批次製造紀錄影本。</p> <p>九、成品檢驗規格、成品檢</p>	<p>一、為使體例一致，第一項、第二項序文及第二項第四款，配合酌作文字修正。</p> <p>二、第二項第五款文字修正，係為簡化文字，將現行條文第二項第五款及第六款合併，並酌作文字修正。</p> <p>三、第二項第六款及第七款款次變更，係由現行條文第二項第七款及第八款移列。</p> <p>四、第二項第八款款次變更，由現行條文第二項第九款移列，並酌作文字修正。另配合第九十二條第七款之修正，增列附件十二。</p> <p>五、第二項第九款款次變更，係由現行條文第二項第十款移列。</p> <p>六、第二項第十款款次變更，由現行條文第二項第十一款移列，並酌作文字修正。</p>

<p>貼本各二份；其檢驗項目及規格，應符合<u>附件十二及中央衛生主管機關公告事項</u>。</p> <p><u>九</u>、安定性試驗書面作業程序及報告。</p> <p><u>十</u>、<u>屬輸入之中藥</u>，<u>並檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本</u>。</p>	<p>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<u>規定</u>。</p> <p>十、安定性試驗書面作業程序及報告。</p> <p>十一、如係輸入中藥，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。</p>	
<p>第一百條 申請中藥賦形劑變更登記，應送驗樣品，<u>並檢附下列文件、資料</u>：</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、原外盒、仿單及<u>標籤核定本及擬變更之黏貼表各二份</u>。</p> <p><u>四</u>、批次製造紀錄影本。</p> <p><u>五</u>、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>附件十二及中央衛生主管</u></p>	<p>第一百條 申請中藥賦形劑變更登記，應送驗樣品並檢附下列資料：</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>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</u>。</p> <p><u>四、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份</u>。</p> <p>五、批次製造紀錄影本。</p> <p>六、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</p>	<p>一、為使體例一致，本條序文配合酌作文字修正。</p> <p>二、第三款文字修正，係為簡化文字，將現行條文第三款及第四款合併，並酌作文字修正。</p> <p>三、第四款款次變更，係由現行條文第五款移列。</p> <p>四、第五款款次變更，由現行條文第六款移列，並酌作文字修正。另配合第九十二條第七款之修正，增列附件十二。</p> <p>五、第六款及第七款款次變更，係由現行條文第七款及第八款移列。</p> <p>六、第八款款次變更，由現行</p>

<p>機關公告事項。</p> <p><u>六</u>、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p><u>七</u>、變更賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p><u>八</u>、<u>屬輸入之中藥</u>，<u>並檢附</u>原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。</p>	<p>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<u>規定</u>。</p> <p>七、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>八、變更賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p>九、如係輸入中藥，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。</p>	<p>條文第九款移列，並酌作文字修正。</p>
<p>第一百零一條 <u>申請中藥之處方變更</u>，<u>屬有效成分變更者</u>，應重新申請查驗登記。但刪除硃砂、保育類藥材，或依基準方處方或其他處方等比例變更，準用前條規定以申請賦形劑變更登記之方式<u>辦理者</u>，<u>不在此限</u>。</p>	<p>第一百零一條 中藥之處方變更，如係有效成分變更者，應重新申請查驗登記<u>為原則</u>。但刪除硃砂、保育類藥材，或依基準方<u>申請處方</u>，或其他<u>有關處方</u>等比例之<u>變更者</u>，<u>得準用前條規定</u>，以申請賦形劑變更登記之方式辦理。</p>	<p>為使體例一致，本條配合酌作文字修正。</p>
<p>第一百零二條 申請中藥適應症、效能、用法用量變更登記，應檢附下列<u>文件、資料</u>：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、藥品許可證正本。但申請變更改用法用量者，<u>檢附影本</u>。</p> <p>三、原外盒、仿單及標籤核</p>	<p>第一百零二條 申請中藥之適應症、效能、用法用量變更登記，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。但申請變更改用法用量者，<u>應附影本</u>，<u>免附正本</u>。</p> <p>三、原核准並蓋有中央衛生</p>	<p>一、為使體例一致，本條序文及第二款配合酌作文字修正。</p> <p>二、第三款文字修正，係為簡化文字，將現行條文第三款及第四款合併，並酌作文字修正。</p> <p>三、第四款款次變更，由現行</p>

<p><u>定本及擬變更之黏貼表各二份。</u></p> <p><u>四、變更依據影本。</u></p>	<p><u>主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。</u></p> <p><u>四、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</u></p> <p><u>五、變更之依據影本，並詳述變更之理由。</u></p> <p><u>六、如涉及中央衛生主管機關公告基準方之變更者，應依有關公告規定辦理。</u></p>	<p>條文第五款移列，並酌作文字修正。另現行條文第五款後段因屬贅詞，爰予刪除。</p> <p>四、考量前衛生署 84 年 8 月 31 日衛署藥字第 84056272 號及 89 年 6 月 29 日衛署中會字第 89037929 號公告內容已有明定藥品許可證處方內容與基準方相同，但效能、適應症不同者，應辦理藥品許可證變更事宜，為簡化文字，爰刪除現行條文第六款。</p>
<p>第一百零三條 申請中藥類別、證別變更登記，應檢附下列<u>文件、資料</u>：</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、查驗登記申請書正本。</p> <p>四、原外盒、仿單及標籤核<u>定本及擬變更之黏貼表各二份。</u></p> <p><u>五、變更依據影本。</u></p>	<p>第一百零三條 申請中藥類別、證別變更登記，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、查驗登記申請書正本。</p> <p>四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之<u>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><u>六、變更之依據影本，並詳述變更之理由。</u></p>	<p>一、為使體例一致，本條序文配合酌作文字修正。</p> <p>二、第四款文字修正，係為簡化文字，將現行條文第四款及第五款合併，並酌作文字修正。</p> <p>三、第五款款次變更，由現行條文第六款移列，並酌作文字修正。另現行條文第六款後段因屬贅詞，爰予刪除。</p>
<p>第一百零四條 國產中藥製劑</p>	<p>第一百零四條 國產中藥製劑</p>	<p>一、第一項文字修正，由現行</p>

<p><u>標籤、仿單或包裝，有下列情形之一，而未變更原核准文字內容者，得自行變更：</u></p> <p><u>一、圖樣或色澤變更。</u></p> <p><u>二、依比例縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之版面位置。</u></p> <p><u>三、字體變更。</u></p> <p><u>四、企業識別系統標誌之加印或變更。</u></p> <p><u>五、標籤黏貼變更為於外包裝直接印刷。</u></p> <p><u>六、增加與原標籤文字、圖樣設計相同之外盒。</u></p> <p><u>國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有下列原核准文字內容變更情形之一，而不涉及藥品品質或用藥安全者，得自行變更：</u></p> <p><u>一、增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP字樣、處方原料之外文名、著作權登記字號、商標註冊證字號或專利證書字號。</u></p> <p><u>二、增印、變更建議售價或消費者服務電話。</u></p> <p><u>三、變更藥商名稱或地址，或增印、變更電話、傳真、連絡處。</u></p> <p><u>四、增印或變更經銷商名</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>一、原核准文字內容未變更者，包括下列情形之一：</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(四)企業識別 CIS 之加印或更改。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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：</u></p>	<p>條文序文前段及第一款合併，並酌作文字修正。另第一項第五款及第六款，係由現行條文第一款第五目分列而來。</p> <p>二、新增第二項，由現行條文第二款移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、新增第三項，由現行條文序文後段移列，並酌作文字修正。</p> <p>四、為確保民眾用藥安全，中藥製劑外盒、仿單或標籤如加註使用方法之補充說明時，仍應申請變更登記，爰將現行條文第三款予以刪除。</p>
---	--	---

<p><u>稱、地址。</u></p> <p><u>五、增加或變更外盒封口標示、價位標示。</u></p> <p><u>六、外銷藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。</u></p> <p><u>七、原核定包裝加註「本藥限由某醫院或限供醫院使用，不得轉售」或其他類似用語。</u></p> <p><u>八、英文品名之廠名變更。</u></p> <p><u>九、處方之單位標示以符合臺灣中藥典之方式變更。</u></p> <p><u>十、未變更原貯藏方式，僅變更貯藏法之用詞；其用詞應符合臺灣中藥典或中華藥典。</u></p> <p><u>前二項變更，應符合藥物優良製造準則之規定，並作成紀錄留廠備查。</u></p>	<p><u>(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。</u></p> <p><u>(二)增印或變更建議售價或消費者服務專線。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(五)增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。</u></p> <p><u>(六)輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。</u></p> <p><u>(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</u></p>	
---	---	--

	<p><u>句。</u></p> <p><u>(八)英文品名加註之廠名增刪或變更。</u></p> <p><u>(九)處方之單位標示方式更改，符合臺灣中藥典者。</u></p> <p><u>(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。但其用詞應依中華藥典用詞規定。</u></p> <p><u>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。</u></p>	
<p>第一百零五條 <u>前條規定以外中藥包裝之變更</u>，應依下列規定申請變更登記：</p> <p>一、<u>包裝材質不變更</u>，<u>僅申請變更包裝限量者</u>，檢附下列<u>文件、資料</u>：</p> <p>(一) 藥品變更登記申請書。</p> <p>(二) 藥品許可證正本。</p> <p>二、<u>包裝材質變更者</u>，檢附下列<u>文件、資料</u>：</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) 安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>(四) 批次製造紀錄<u>影本</u>。</p>	<p>第一百零五條 <u>中藥包裝變更</u>，<u>除符合前條得自行變更外，其餘變更應依下列規定</u>申請變更登記：</p> <p>一、<u>包裝材質不變更者</u>，申請變更包裝限量，<u>應檢附下列資料</u>：</p> <p>(一) 藥品變更登記申請書。</p> <p>(二) 藥品許可證正本。</p> <p>二、<u>包裝之材質之變更</u>，<u>如與原核准之包裝材質不同者</u>，<u>應檢附下列資料</u>：</p> <p>(一) 藥品變更登記申請書。</p> <p>(二) 藥品許可證正本。</p>	<p>一、為使體例一致，第一項序文及第一款配合酌作文字修正。</p> <p>二、第一項第二款文字修正，另為確保民眾用藥安全，如包裝材質有變更，仍應檢附標籤、仿單與外盒擬稿供審查，爰於第一項第二款增訂第五目，並將現行條文第二項規定予以刪除。</p> <p>三、第二項項次變更，由現行條文第四項移列，並酌作文字修正。</p> <p>四、現行條文第三項係重申包裝之變更，應符合現行條文第七十七條第二項至第</p>

<p><u>(五) 原外盒、仿單、標籤核定本及擬變更之黏貼表各二份。</u></p> <p><u>屬輸入之中藥</u>，應另檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。</p>	<p>(三) 安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>(四) 批次製造紀錄。</p> <p><u>前項包裝材質之變更</u>，如<u>涉及標籤、仿單、外盒變更者</u>，並應加具下列資料：</p> <p><u>一、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。</u></p> <p><u>二、外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</u></p> <p><u>包裝之變更</u>，應符合<u>第七十七條第二項至第四項之規定。</u></p> <p>如係輸入中藥，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。</p>	<p>四項之規定，為免重複規定，爰予刪除。</p>
<p>第一百零六條 <u>中藥委託製造登記或委託製造後收回自製登記</u>，應附切結書<u>甲表</u>，並分別準用第六十四條<u>或</u>第六十五條規定。</p> <p>中藥委託檢驗，準用第六十六條規定。</p>	<p>第一百零六條 <u>中藥之委託製造登記及委託製造後收回自製登記</u>，應附切結書<u>(甲)</u>，並分別準用第六十四條及第六十五條<u>之</u>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</u>，惟應留廠備查。</p> <p><u>中藥之委託檢驗</u>，準用第六十六條規定。</p>	<p>一、第一項文字修正，係為強化中藥許可證之管理，中藥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原但書規定，並酌作文字修正。</p> <p>二、為使體例一致，第二項配合酌作文字修正。</p>

<p>第一百零七條 中藥許可證登記事項之變更，包括原廠變更通知函、檢驗規格與方法、藥商（含製造廠）名稱或地址、藥品標籤、仿單、外盒與鋁箔紙（袋），及其核定本遺失補發，分別準用第四十七條、第五十七條及第六十條至第六十三條規定。</p>	<p>第一百零七條 中藥許可證登記事項之變更，包括原廠變更通知函、檢驗規格及方法變更、藥商（含製造廠）之名稱或地址變更、藥品之標仿單外盒與鋁箔紙（袋）變更及核定本遺失補發，分別準用第四十七條、第五十七條及第六十條至第六十三條之規定。</p>	<p>為使體例一致，本條配合酌作文字修正。</p>
<p>第四節 中藥許可證之移轉、換發及補發</p>	<p>第四節 中藥許可證之移轉與換發及補發</p>	<p>節名酌作文字修正。</p>
<p>第一百零八條 中藥許可證移轉登記或遺失補發、污損換發，分別準用第七十條或第七十一條規定。</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，分別準用第七十條及第七十一條之規定。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。</p>	<p>為強化中藥許可證之管理，中藥許可證移轉登記，仍應檢附製造管制標準書供審查，爰刪除現行條文後段原但書規定。</p>
<p>第五節 中藥許可證之展延登記</p>	<p>第五節 中藥許可證之展延登記</p>	<p>節名未修正。</p>
<p>第一百零九條 中藥許可證有效期間展延，應於期滿前六個月內申請。</p> <p>逾前項期限申請者，應重新申請查驗登記。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，得檢附查驗登記申請書正本，準用第一百零九條之一</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</p>	<p>一、為使體例一致，第一項、第二項及第三項，配合酌作文字修正。</p> <p>二、現行條文第四項移列至修正條文第一百零九條之一。</p>

規定辦理。

申請展延登記，同時辦理查驗登記事項變更者，應與展延案分開申請。

登記申請書正本，簡化其申請程序。

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。

申請中藥之藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：

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請，並由其所在地之衛生主管機關核章。

二、藥品許可證正本。

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。

四、申請展延之藥品，屬內

政部核發之藥品許可證者，免繳審查費，並另附下列資料：

（一）藥品變更登記申請書。

（二）藥品許可證正本。

（三）藥品查驗登記申請書

	<p><u>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><u>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強管理之藥品者，應依公告規定檢附有關資料。</u></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><u>七、國產藥品委託製造者，應另附委託製造契約書。</u></p>	
<p>第一百零九條之一 前條第一項申請，應檢附下列文件、資料：</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本條第一款至第五款由現行條文第一百零九條第四</p>

<p>一、經申請人所在地直轄市、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，由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地衛生主管機關核章。</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，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依本法第四十八條評估公告之藥品者，依公告規定檢附有關資料。</p> <p>五、國產藥品委託製造者，並檢附委託製造契約書。</p> <p>六、屬輸入之中藥，並檢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。符合藥品優良製造規範之證明文件持有</p>		<p>項第一款至第三款、第五款及第七款移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、第六款明定申請輸入中藥許可證有效期間展延時，應另檢附之相關資料。</p> <p>四、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，現行條文第一百零九條第四項第四款及第六款規定，已不合時宜，爰予刪除。</p>
--	--	---

<p>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文號替代之。</p>		
<p>第四章 附則</p>	<p>第四章 附則</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>第一百十條 本準則自發布日施行。</p> <p>本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之第五十三條、第三十九條之附件二及第四十條之附件四，自一百零六年七月一日施行；<u>一百零六年○月○日修正發布之條文，除第九十二條第三項自一百零七年○月○日施行外，其餘修正條文自一百零六年○月○日施行。</u></p>	<p>第一百十條 本準則自發布日施行。</p> <p>本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之第五十三條<u>條文</u>、第三十九條<u>條文</u>之附件二及第四十條<u>條文</u>之附件四，自<u>中華民國</u>一百零六年七月一日施行。</p>	<p>一、為減少修正條文對中藥產業可能造成之衝擊，爰於第二項明定修正條文之施行日期，並酌作文字修正。</p> <p>二、第九十二條第三項關於中藥藥品安定性試驗基準之規定，自修正條文發布日後一年施行，併予敘明。</p>