

# 藥品查驗登記審查準則第九十二條之一

## 修正總說明

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，全文共一百十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日、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、一百零五年四月六日、一百零六年七月三十一日及十二月五日等二十一次修正。

鑒於各國對於中藥之管理制度不同，為配合行政院新南向政策，協助廠商排除外銷之法規障礙，爰修正新增本準則第九十二條之一，其修正要點如下：

- 一、為符合輸入國藥品註冊規定，明定申請人原持有國產中藥許可證，其處方如有刪除輸入國禁用中藥材或成分原料之需求，得以該刪除後之處方作為處方依據申請查驗登記之條件，以及該類查驗登記申請案得免送驗原料藥材或藥物樣品之規定。（修正條文第九十二條之一第一項）
- 二、限縮第一項藥品查驗登記製造廠之資格，必須與申請人原持有國產中藥許可證記載之製造廠相同；惟如有變更製造廠之需求，仍可依規定申請變更。（修正條文第九十二條之一第二項）
- 三、為提升審查作業效能，簡化第一項藥品查驗登記應檢附之資料。（修正條文第九十二條之一第三項）

# 藥品查驗登記審查準則第九十二條之一

## 修正條文對照表

| 修 正 條 文  | 現 行 條 文 | 說 明  |
|--|---------|--|
| <p>第九十二條之一 前條第一項申請人，得就輸入國禁用之中藥材或成分原料，自原持有該國產中藥許可證所載處方之處方依據中刪除，並以刪除後之處方作為前條第一項第五款之處方依據申請中藥查驗登記，不受第七十五條第一項、第二項及第八十三條規定之限制。</p> <p>前項查驗登記所核發藥品許可證記載之製造廠，以前項原國產中藥許可證所載之製造廠為限。但依第一百零六條第一項或第一百零七條規定辦理變更製造廠者，不在此限。</p> <p>依第一項規定申請查驗登記者，其應檢附之前條第一項第六款批次製造紀錄，得以製造管制標準書代之；並得免附前條第一項第七款成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書與薄層層析檢驗結果彩</p> |         | <p>一、本條新增。</p> <p>二、鑒於各國對於中藥之管理制度不同，例如馬來西亞官方目前全面禁用附子、麻黃、厚朴等中藥材；依據本準則第七十五條第一項及第二項規定，本部對於外銷藥品應外銷國需求，須刪除部分中藥材之處方，僅同意核給外銷專用許可證，我國廠商因此無法向外銷國藥品審查單位提出出產國許可製售（非外銷專用）證明，致無法順利外銷。為配合行政院新南向政策，協助廠商排除上述外銷之法規障礙，有利國產藥品輸出，以及簡化此類藥品查驗登記之審查程序，提升藥品查驗登記審查作業效能，爰為第一項及第三項規定。</p> <p>三、第二項係為確保中藥產品品質，提升藥品查驗</p> |

|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| <p>色照片或圖片黏貼本及第八款安定性試驗報告。</p> |  | <p>登記審查作業效能，限縮第一項藥品查驗登記製造廠之資格，必須與申請人原持有國產中藥許可證記載之製造廠相同。另該製造廠倘有需要變更，應依第一百零六條第一項或第一百零七條規定辦理。</p> |
|------------------------------|--|--|