

# 藥品查驗登記審查準則第七十四條、第七十七條之一 修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則(以下簡稱本準則)於九十四年一月七日發布施行，全文共一百十條，歷經二十三次修正，最近一次係於一百零八年二月十四日修正發布。

衛生福利部於一百零七年十一月二日以衛部中字第一〇七一八六一四二九號公告臺灣中藥典(以下簡稱中藥典)第三版，並自一百零八年六月一日生效，其中新增中藥製劑二個品項，且另已規劃於一百十年將中藥典併入中華藥典第九版。鑒於中藥典或中華藥典新增規範，係為提升中藥製劑之品質，使各中藥廠對已收載於中藥典或中華藥典最新版之中藥製劑之檢驗規格有一致性標準；另為使中藥製劑之包裝限量符合實務現況，爰將相關條文配合作文字修正，擬具「藥品查驗登記審查準則」第七十四條及第七十七條之一修正草案，其修正要點如下：

- 一、 為提升中藥製劑品質，使各中藥廠對已收載於中藥典或中華藥典最新版之中藥製劑之檢驗規格，有一致性標準，爰配合中藥典第三版之施行酌作修正。(修正條文第七十四條)
- 二、 配合中藥製劑包裝限量實務現況，酌修文字。(修正條文第七十七條之一)

# 藥品查驗登記審查準則第七十四條、第七十七條之一

## 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，<u>但中藥製劑之檢驗規格，以臺灣中藥典或中華藥典最新版本為準。</u></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>衛生福利部於一百零七年十一月二日以衛部中字第○七一一八六一四二九號公告臺灣中藥典(以下簡稱中藥典)第三版，並自一百零八年六月一日生效，其中新增黃芩濃縮製劑及加味逍遙散濃縮製劑二個品項，且另規劃於一百十年將中藥典併入中華藥典第九版。鑒於中藥典或中華藥典新增規範，係為提升中藥製劑之品質，使各中藥廠對已收載於中藥典或中華藥典最新版之中藥製劑之檢驗規格有一致性標準，爰配合中藥典第三版之施行修正本條文。</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、</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、</p>	<p>第三項後段文字係考量實務現況，由現行條文第四項後段移列，並酌作文字修正。</p>

<p>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，或醫療機構及學術團體使用之中藥，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<u>二倍量</u>；<u>超過包裝限量規定之二倍量者</u>，<u>仍應檢附醫療機構訂購證明</u>。</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，免申請變更登記；前三項規定範圍外之包裝，<u>應申請變更登記</u>。</p>	<p>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<u>二倍量</u>。</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，免申請變更登記；前三項規定範圍外之包裝，<u>仍應檢附醫療機構或學術團體訂購證明</u>，申請變更登記。</p>	
---	--	--