

藥品查驗登記審查準則第七十四條、第七十七條之一修正條文

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，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。

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。

第七十七條之一 中藥之單位包裝最大限量如下：

- 一、錠劑、丸劑、膠囊劑：一千粒以下。
- 二、粉劑、散劑、顆粒劑、膠劑、油膏劑、硬膏劑：一千公克以下。
- 三、內服液劑、外用液劑、膏滋劑、酒劑、露劑：一千毫升以下。
- 四、碎片劑：一千包以下。
- 五、藥膠布劑：一千片以下。

中藥多劑量之最小包裝，以成人二日最小用量為準。

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二倍量；超過包裝限量規定之二倍量者，仍應檢附醫療機構訂購證明。

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，應申請變更登記。