

藥品查驗登記審查準則

部分條文及第九十二條附件十三修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則於九十四年一月七日發布施行，全文共一百十條，歷經二十四次修正，最近一次係於一百零八年十月七日修正發布。

鑑於各國對於中藥之管理制度不同，對於標籤、仿單或包裝之應標示事項亦有不同規定，為協助產業爭取外銷訂單，鬆綁外銷專用標籤、仿單或包裝須辦理變更登記之限制，並規範變更或增加外銷專用藥品名稱等之申請程序；另為明確中藥製劑之處方依據，並配合「中藥藥品安定性試驗基準」修正申請查驗登記應檢附之檢驗項目，爰擬具「藥品查驗登記審查準則」部分條文、第九十二條附件十三修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正固有典籍名稱以明確中藥之處方依據。（修正條文第七十五條）
- 二、廠商得依外銷需求自行變更原核定之標籤、仿單或包裝，或新增外銷專用之標籤、仿單或包裝，並做成紀錄留廠備查。（修正條文第一百零四條、第一百零四條之一）
- 三、重整申請變更之相關條文，規範外銷專用藥品名稱、包裝限量、包裝材質、用法用量、效能、適應症、標籤、仿單或包裝變更查驗登記之申請程序。（修正條文第九十八條、第一百零五條、第一百零五條之一）
- 四、修正申請查驗登記應檢附之檢驗項目。（修正規定第九十二條附件十三）

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所載之處方，不得為處方依據。</p> <p>四、屬外銷專用許可證者，符合輸入國藥典、基準方或訂單要求。</p> <p>前項第二款固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、<u>本草綱目拾遺</u>、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。</p> <p>查驗登記申請書之處方依據欄，應記載許可證字號或書名、版次及頁數，並檢附其影本。</p> <p>前項所檢附處方依據之劑型，應與擬製造、輸入者相符。但散劑、膠囊劑互為變換，或中藥濃</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所載之處方，不得為處方依據。</p> <p>四、屬外銷專用許可證者，符合輸入國藥典、基準方或訂單要求。</p> <p>前項第二款固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、<u>本草拾遺</u>、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。</p> <p>查驗登記申請書之處方依據欄，應記載許可證字號或書名、版次及頁數，並檢附其影本。</p> <p>前項所檢附處方依據之劑型，應與擬製造、輸入者相符。但散劑、膠囊劑互為變換，或中藥濃縮製劑各劑型之間互為</p>	<p>現行條文第二項之《本草拾遺》應為《本草綱目拾遺》（清，趙學敏），爰修正文字，以臻明確。</p>

<p>縮製劑各劑型之間互為變換者，不在此限。</p>	<p>變換者，不在此限。</p>	
<p>第九十八條 申請中藥之中、英文品名變更登記，應檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、切結書甲表；使用商標者，並檢附商標註冊證或核准審定書影本。 四、原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。 五、屬輸入之中藥，並檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。 	<p>第九十八條 申請中藥之中、英文品名變更登記，應檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、切結書甲表；使用商標者，並檢附商標註冊證或核准審定書影本。 四、原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。 五、屬輸入之中藥，並檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。 六、屬外銷之中藥，並檢附外銷專用切結書丙表。 	<p>為配合新增第一百零五條之一，爰刪除現行條文第六款規定。</p>
<p>第一百零四條 國產中藥製劑標籤、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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、圖樣或色澤變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。 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。 三、字體變更。但其品名英文字體不得大於中文字體。 四、企業識別系統標誌之 	<p>第一百零四條 國產中藥製劑標籤、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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、圖樣或色澤變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。 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。 三、字體變更。但其品名英文字體不得大於中文字體。 四、企業識別系統標誌之 	<ol style="list-style-type: none"> 一、為配合新增第一百零四條之一，爰刪除現行條文第二項第六款規定，以下款次配合調整。 二、酌修現行條文第二項第十款文字，統一用語。 三、新增第四項，鬆綁外銷專用標籤、仿單或包裝須辦理變更登記之限制，廠商得依外銷需求自行變更或新增外銷專用之標籤、仿單或包裝，協助產業爭取外銷訂單。 四、現行條文第四項遞移第五項，並配合修正相關文字。

<p>加印或變更。</p> <p>五、標籤黏貼變更為於外 包裝直接印刷。</p> <p>六、增加與原標籤文字、 圖樣設計相同之外 盒。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、增印、變更建議售價 或消費者服務電話。</p> <p>三、變更藥商名稱或地 址，或增印、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 於藥商名稱之字體。</p> <p>五、增加或變更外盒封口 標示、價位標示。</p> <p>六、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。</p> <p>七、英文品名之廠名變 更。</p> <p>八、處方之單位標示以符 合臺灣中藥典之方</p>	<p>加印或變更。</p> <p>五、標籤黏貼變更為於外 包裝直接印刷。</p> <p>六、增加與原標籤文字、 圖樣設計相同之外 盒。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、增印、變更建議售價 或消費者服務電話。</p> <p>三、變更藥商名稱或地 址，或增印、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 於藥商名稱之字體。</p> <p>五、增加或變更外盒封口 標示、價位標示。</p> <p>六、<u>外銷藥品，依外銷國 之要求於標籤、仿單 上增列項目。</u></p> <p>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。</p> <p>八、英文品名之廠名變</p>	
--	--	--

<p>式變更。</p> <p><u>九、未變更原貯藏法</u>，僅變更貯藏法之用詞。<u>但其用詞應符合臺灣中藥典或中華藥典。</u></p> <p>國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有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，得自行變更。</p> <p><u>國產中藥製劑有外銷需求者，其品名字體、經銷商名稱字體或貯藏法用詞，得自行變更，或增加外銷專用標籤、仿單或包裝，不受第一項第三款但書、第二項第四款但書及同項第九款但書規定之限制。</u></p> <p><u>前四項變更或增加外銷專用標籤、仿單或包裝，應符合藥物優良製造準則所定之藥品優良製造規範，並作成紀錄留廠備查。</u></p>	<p>更。</p> <p>九、處方之單位標示以符合臺灣中藥典之方式變更。</p> <p>十、未變更原貯藏<u>方式</u>，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。</p> <p>國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有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，得自行變更。</p> <p>前三項變更，應符合藥品優良製造規範，並作成紀錄留廠備查。</p>	
<p>第一百零四條之一 除前條規定之情形外，國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有外銷需求，且屬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，得自行變更或增加外銷專用標籤、仿單或包裝：</p> <p>一、變更或刪除品名之廠名或劑型名稱。</p> <p>二、變更處方標示方法或刪除賦形劑，而未</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、考量國外對中藥產品之管理制度與我國不盡相同，為尊重輸入國管理制度，鬆綁外銷專用標籤、仿單或包裝須辦理變更登記之限制，廠商得依外銷需求自行調整原核定內容，或新增外銷專用之標籤、仿單或包裝，以協助產業爭取外銷訂單，爰增訂本條。</p>

<p>變更原處方比例。</p> <p>三、刪除國內藥品許可證字號或增加外銷國核准之許可字號。</p> <p>四、變更或刪除用法用量。但變更之用法用量，不得超過原核定之用法用量。</p> <p>五、刪除或簡化效能、適應症。</p> <p>六、翻譯為外銷國語言。</p> <p>七、增印商標。</p> <p>八、增列注意事項、警語或其他為維護藥品品質及用藥安全而加註之文字。</p> <p>九、其他經中央衛生主管機關公告之項目。</p> <p>前項變更或增加外銷專用標籤、仿單或包裝，應符合藥物優良製造準則所定之藥品優良製造規範，並作成紀錄留廠備查。</p>		
<p>第一百零五條 <u>國產中藥製劑</u>包裝之變更，應依下列規定申請變更登記，<u>不適用前二條規定</u>：</p> <p>一、包裝材質不變更，僅申請變更包裝限量者，檢附下列文件、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>二、包裝材質變更者，檢附下列文件、資料：</p> <p>(一) 藥品變更登記申請書。</p>	<p>第一百零五條 前條規定以外中藥包裝之變更，應依下列規定申請變更登記：</p> <p>一、包裝材質不變更，僅申請變更包裝限量者，檢附下列文件、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>二、包裝材質變更者，檢附下列文件、資料：</p> <p>(一) 藥品變更登記申請書。</p>	<p>為使體例一致，本條配合酌作文字修正。</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) 批次製造紀錄影本。</p> <p>前項包裝材質之變更，涉及標籤、仿單或包裝變更者，並應加具原外盒、仿單及標籤核定本與擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。</p> <p>輸入之中藥製劑，除前二項規定外，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>(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) 批次製造紀錄影本。</p> <p>前項包裝材質之變更，如涉及標籤、仿單、外盒變更者，並應加具原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。</p> <p>屬輸入之中藥，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>第一百零五條之一 除前條規定之情形外，國產中藥製劑申請外銷專用變更或增加外銷專用藥品名稱、包裝限量、包裝材質、效能、適應症、用法用量、標籤、仿單或包裝者，應檢附下列資料，申請變更登記：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、外銷專用切結書丙表。</p> <p>三、藥品名稱、包裝限量、包裝材質、效能或適應症變更者，其藥品許可證正本。</p> <p>四、用法用量、標籤、仿單或包裝變更者，其藥品許可證正、反面影本。</p> <p>五、藥品名稱變更者，其切結書甲表。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明確規範外銷專用藥品名稱、包裝限量、包裝材質、效能、適應症、標籤、仿單、外盒、用法用量變更查驗登記之申請程序。</p>

<p>六、包裝材質變更者，其安定性試驗書面作業程序、報告及批次製造紀錄影本。</p> <p>七、藥品效能或適應症變更者，其變更依據影本。</p> <p>八、標籤、仿單或包裝變更者，其外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。</p>		
--	--	--

第九十二條附件十三 中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容表 (修正前)

劑型 必要性 項目		傳統製劑																濃縮製劑														
		散劑	顆粒劑	丸劑	錠劑	糖衣錠劑	膜衣錠劑	膠囊劑	軟膠囊劑	膠(膠塊)劑	碎片劑	膏滋(滋膏)劑	糖漿劑	內服液劑	中藥酒劑	外用粉(散)劑	軟膏劑	膏藥(硬膏、油膏)劑	藥膠布劑	外用液(藥洗)劑	外用氣化噴霧劑	濃縮丸劑	濃縮散劑	濃縮粉劑	濃縮顆粒(細粒)劑	濃縮錠劑	濃縮糖衣錠劑	濃縮膜衣錠劑	濃縮膠囊劑	濃縮軟膠囊劑	浸膏劑	流浸膏劑
外觀性狀	重量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	差異試驗	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○
	平均重量	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	崩散度試驗	×	△	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	○	○	○	○	○	×	×
	pH值	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	比重	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	尺寸	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黏附力	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	含糖量測定	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
含醇量測定	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○		
其他(如溶離度試驗)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
鑑別試驗	乾燥減重	○	○	△	○	×	○	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	×	○	○	×	○	
	總灰分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	酸不溶性灰	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	重金屬(以鉛計)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	重金屬元素(砷鎘汞鉛)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
	微生物限量	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	農藥殘留	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
	其他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
含量測定	水抽提物	○	○	△	○	○	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○		
	稀醇抽提物	○	○	△	○	○	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
	指標成分	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
	其他	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	

○：原則上要記載

△：必要時記載(可予檢驗者記載之)或依主管機關公告要求記載

×：可不記載