

藥品查驗登記審查準則部分條文修正條文

- 第七十五條 中藥之處方依據，應符合下列規定之一：
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 前項第二款固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草綱目拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。
- 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。
- 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變換者，不在此限。
- 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：
- 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。
- 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：
- 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加印或變更。
 - 五、標籤黏貼變更為於外包裝直接印刷。
 - 六、增加與原標籤文字、圖樣設計相同之外盒。
- 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：
- 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。
 - 二、增印、變更建議售價或消費者服務電話。
 - 三、變更藥商名稱或地址，或增印、變更電話、傳真、連絡處。
 - 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。
 - 五、增加或變更外盒封口標示、價位標示。

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。

七、英文品名之廠名變更。

八、處方之單位標示以符合臺灣中藥典之方式變更。

九、未變更原貯藏法，僅變更貯藏法之用詞。但其用詞應符合臺灣中藥典或中華藥典。

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。

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。

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。

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：

一、變更或刪除品名之廠名或劑型名稱。

二、變更處方標示方法或刪除賦形劑，而未變更原處方比例。

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。

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。

五、刪除或簡化效能、適應症。

六、翻譯為外銷國語言。

七、增印商標。

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。

九、其他經中央衛生主管機關公告之項目。

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。

第一百零五條

前二條規定以外國產中藥製劑包裝之變更，應依下列規定申請變更登記：

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：

(一) 藥品變更登記申請書。

(二) 藥品許可證正本。

二、包裝材質變更者，檢附下列文件、資料：

(一) 藥品變更登記申請書。

(二) 藥品許可證正本。

(三) 安定性試驗書面作業程序及其報告。

(四) 批次製造紀錄影本。

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。

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。

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：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、外銷專用切結書丙表。
- 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。
- 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。
- 五、藥品名稱變更者，其切結書甲表。
- 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。
- 七、藥品效能或適應症變更者，其變更依據影本。
- 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。