

藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

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，歷經二十七次修正，最近一次係於一百十年九月二十八日修正發布。

為促進中藥產業及新藥之發展，鬆綁中藥查驗登記不得重複申請同處方依據之同劑型之限制，及放寬中藥新藥查驗登記應檢附國內臨床試驗報告之規定；另為符合實務現況，提升中藥藥品品質與藥品查驗登記審查作業效能，爰擬具「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、為促進中藥產業發展，在符合特定條件下，放寬對於同藥商不得重複申請同處方依據且同劑型中藥查驗登記之限制。(修正條文第七十六條之五及第九十條)
- 二、為符合實務現況，修正中藥藥膠布劑仿單及申請中藥查驗登記領證或送驗之相關規定。(修正條文第八十一條及第八十二條)
- 三、中藥濃縮製劑之微生物限量標準，業於業於一十年八月二十九日以署授藥字第一〇〇〇〇〇二七五二號公告明文規定，爰於本條刪除中藥原末之微生物限量規定。(修正條文第八十六條)
- 四、考量中藥製劑之鑑別方法不限於薄層層析法(TLC)，修正查驗登記及相關變更登記應檢附薄層層析檢驗結果之規定。(修正條文第九十二條、第九十二條之一、第九十九條)
- 五、為優化中藥新藥法規環境，修正中藥新藥查驗登記應檢附之臨床試驗報告，不限於國內執行者。(修正條文第九十四條)
- 六、考量色素、膠囊殼變更不影響原藥品品質及用藥安全，爰依風險簡化此類藥品變更登記之審查要件，並免除其送驗程序。(修正條文第一百條)
- 七、現行中藥許可證系統已可查得藥廠所持有之藥品許可證資料，且為響應環保並減少紙張浪費，刪除藥品許可證移轉應檢附受讓人現有藥品許可證清冊之規定。(修正條文第一百零八條、第一百零八條之一)

八、考量臺灣中藥典第四版已公告實施，增加藥品許可證展延申請，應檢附成品檢驗規格符合臺灣中藥典最新版之證明文件之規定。(修正條文第一百零九條之一)

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>第七十六條之五 中藥以同一處方，作成大小丸、錠、膠囊，或賦形劑為不同香料、色素、矯味劑者，其所用品名應相同，並應於品名末處以括號加註可資辨別之名稱；同一處方作成不同劑型者，其品名得不相同。</p> <p style="padding-left: 2em;">同藥商之不同處方，不得使用相同品名。</p> | <p>第七十六條之五 中藥以同一處方，作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，其所用品名應相同，並應於品名末處以括號加註可資辨別之名稱；同一處方作成不同劑型者，其品名得不相同。</p> <p style="padding-left: 2em;">同藥商之不同處方，不得使用相同品名。</p> | <p>為利民眾用藥認知，配合第九十條第二項第二款規定之修正，規範其品名應可資辨別，並簡化文字，爰修正第一項規定。</p> |
| <p>第八十一條 中藥之標籤、仿單或包裝之刊載事項，應符合本法第七十五條規定；刊載之方式及內容，其字體應易於辨識，並符合下列規定：</p> <p>一、仿單載明藥品類別、包裝、儲藏及其他應刊載之必要事項。</p> <p>二、仿單記載事項，不得超出其效能或適應症。複方製劑，以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。</p> <p>三、仿單詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。</p> <p>四、使用商品名為品名之中藥製劑，於仿單之品名後加註原典成方名。無仿單者，標示</p> | <p>第八十一條 中藥之標籤、仿單或包裝之刊載事項，應符合本法第七十五條規定；刊載之方式及內容，其字體應易於辨識，並符合下列規定：</p> <p>一、仿單載明藥品類別、包裝、儲藏及其他應刊載之必要事項。</p> <p>二、仿單記載事項，不得超出其效能或適應症。複方製劑，以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。</p> <p>三、仿單詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。</p> <p>四、使用商品名為品名之中藥製劑，於仿單之品名後加註原典成方名。無仿單者，標示</p> | <p>為符合實務現況，考量中藥藥膠布劑包裝版面較充裕，包裝通常已以清晰字體載明仿單應刊載事項，足供消費者瞭解用藥資訊，爰修正第二項規定。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>於標籤或外盒。</p> <p>五、中文仿單之字體大小規格，除另有規定外，不得小於標楷體七號字。</p> <p>六、仿單、標籤或包裝，不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能、適應症之圖案或文字。</p> <p>七、仿單、標籤或包裝，刊載經銷商名稱時，經銷商應取得藥商許可執照，且其上刊載經銷商名稱之字體不得大於許可證持有藥商名稱之字體。</p> <p>八、中文品名之字體，不得小於外文字體，且單一中文品名字體高度不得小於單一外文字母。</p> <p>九、藥品名稱字體大小，每個字不得小於另一個字一倍以上。但廠名、商品名及劑型名之間，不互比對。</p> <p>十、成藥之標籤及包裝，依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體為正楷；其屬外用製劑者，加印「外用」，使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。</p> <p>十一、藥品最小單位包裝（直接包材之包裝）受限於面積，且以原</p> | <p>於標籤或外盒。</p> <p>五、中文仿單之字體大小規格，除另有規定外，不得小於標楷體七號字。</p> <p>六、仿單、標籤或包裝，不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能、適應症之圖案或文字。</p> <p>七、仿單、標籤或包裝，刊載經銷商名稱時，經銷商應取得藥商許可執照，且其上刊載經銷商名稱之字體不得大於許可證持有藥商名稱之字體。</p> <p>八、中文品名之字體，不得小於外文字體，且單一中文品名字體高度不得小於單一外文字母。</p> <p>九、藥品名稱字體大小，每個字不得小於另一個字一倍以上。但廠名、商品名及劑型名之間，不互比對。</p> <p>十、成藥之標籤及包裝，依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體為正楷；其屬外用製劑者，加印「外用」，使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。</p> <p>十一、藥品最小單位包裝（直接包材之包裝）受限於面積，且以原</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>包裝給藥或販售之藥品，於給藥或販售時不單獨將外盒拆封者，至少應標示中文品名、廠名及許可證字號。</p> <p>十二、鋁箔片盒裝之每一片鋁箔紙，均應刊載中文品名、廠名及許可證字號；供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，亦同。</p> <p>十三、標籤、包裝，或供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，依下列方式之一刊載：</p> <p>(一) 批號、製造日期及有效期間。</p> <p>(二) 批號及保存期限。</p> <p>(三) 批號、製造日期及保存期限。</p> <p>十四、依前款規定刊載製造日期或保存期限時，以年、月、日標明；製造日期、有效期間及保存期限，以消費者易於辨識之方式為之。</p> <p>十五、輸入藥品之藥商名稱、地址、許可證字號、中文品名及類別，得以小籤條標示。</p> <p>十六、貼標籤或小籤條，依藥品優良製造規範之作業程序為之；輸入藥品於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規</p> | <p>包裝給藥或販售之藥品，於給藥或販售時不單獨將外盒拆封者，至少應標示中文品名、廠名及許可證字號。</p> <p>十二、鋁箔片盒裝之每一片鋁箔紙，均應刊載中文品名、廠名及許可證字號；供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，亦同。</p> <p>十三、標籤、包裝，或供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，依下列方式之一刊載：</p> <p>(一) 批號、製造日期及有效期間。</p> <p>(二) 批號及保存期限。</p> <p>(三) 批號、製造日期及保存期限。</p> <p>十四、依前款規定刊載製造日期或保存期限時，以年、月、日標明；製造日期、有效期間及保存期限，以消費者易於辨識之方式為之。</p> <p>十五、輸入藥品之藥商名稱、地址、許可證字號、中文品名及類別，得以小籤條標示。</p> <p>十六、貼標籤或小籤條，依藥品優良製造規範之作業程序為之；輸入藥品於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>定，於輸入國內後委託國內符合藥品優良製造規範之藥廠或醫藥物流中心為藥品包裝及貼標籤或小籤條作業。但國外製造廠之名稱及地址，應於原廠貼妥。</p> <p>第三條第二項所定外盒、仿單及標籤黏貼表，應貼妥符合前項各款規定之仿單、標籤或小籤條、外盒、鋁箔紙及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。<u>但已於標籤或包裝完整標示前項仿單應刊載事項之中藥藥膠布劑，得免附仿單。</u></p> | <p>定，於輸入國內後委託國內符合藥品優良製造規範之藥廠或醫藥物流中心為藥品包裝及貼標籤或小籤條作業。但國外製造廠之名稱及地址，應於原廠貼妥。</p> <p>第三條第二項所定外盒、仿單及標籤黏貼表，應貼妥符合前項各款規定之仿單、標籤或小籤條、外盒、鋁箔紙及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。</p> | |
| <p>第八十二條 申請中藥查驗登記及變更登記者，應依中央衛生主管機關通知領取藥品許可證或送驗。</p> <p>申請人接獲前項領取藥品許可證通知後，應於三個月內繳納費用，並依下列程序辦理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、檢附印妥之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份，新藥為三份。 二、檢還原附外盒、仿單及標籤黏貼表之核定草本。 三、檢還原附之藥品許可證影本。 <p>申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有誤而</p> | <p>第八十二條 <u>依第九十二條及第九十三條</u>申請中藥查驗登記，<u>經審查通過者</u>，中央衛生主管機關應通知申請人領取藥品許可證及送驗。</p> <p>申請人接獲前項領取藥品許可證通知後，應於三個月內繳納費用，並依下列程序辦理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、檢附印妥之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份，新藥為三份。 二、檢還原附外盒、仿單及標籤黏貼表之核定草本。 三、檢還原附之藥品許可證影本。 <p>申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附</p> | <p>除申請中藥查驗登記外，實務上依第九十九條至第一百零一條規定申請中藥劑型、賦形劑及處方變更，亦應依本條規定領取藥品許可證及送驗，為符實務現況，並簡化文字，爰修正第一項規定。</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>須重新更正刊印，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，始得領證。</p> <p>申請人收受領證通知後，再次申請變更者，應重新繳納變更審查費。</p> <p>申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續、送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，中央衛生主管機關應通知其限期繳回藥品許可證，並依本法有關規定處罰。</p> | <p>之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有誤而須重新更正刊印，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，始得領證。</p> <p>申請人收受領證通知後，再次申請變更者，應重新繳納變更審查費。</p> <p>申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續、送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，中央衛生主管機關應通知其限期繳回藥品許可證，並依本法有關規定處罰。</p> | |
| <p>第八十六條 中藥濃縮製劑之審查基準如下：</p> <p>一、複方以合併煎煮為原則。原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不能加入煎煮者，不得合併煎煮。</p> <p>二、煎煮抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉或不影響藥效之賦形劑調製；其原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散或其他經中央衛生主管機關核准者，亦得以中藥原末調製。</p> <p>三、中藥濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留限量，應符合中央衛生主管機關公告之規定。</p> | <p>第八十六條 中藥濃縮製劑之審查基準如下：</p> <p>一、複方以合併煎煮為原則。原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不能加入煎煮者，不得合併煎煮。</p> <p>二、煎煮抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉或不影響藥效之賦形劑調製；其原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散或其他經中央衛生主管機關核准者，亦得以中藥原末調製。<u>中藥原末之微生物限量，適用賦形劑之規定。</u></p> <p>三、中藥濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應符合中央衛</p> | <p>考量「中藥原末之微生物限量適用賦形劑之規定」文義不明確，且衛生福利部(改制前行政院衛生署)業於一百年八月二十九日以署授藥字第一〇〇〇〇〇二七五二號公告「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」規定，自一百零一年七月一日起，中藥濃縮製劑之微生物限量須全面符合前揭規定，爰修正第一項第二款規定。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>四、浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。</p> <p>五、實際生產之生藥與浸膏比例倍數，不得超過申請值上下百分之十五。</p> <p>中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及所需檢附資料，應符合中央衛生主管機關公告之規定。</p> | <p>生主管機關公告之規定。</p> <p>四、浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。</p> <p>五、實際生產之生藥與浸膏比例倍數，不得超過申請值上下百分之十五。</p> <p>中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及所需檢附資料，應符合中央衛生主管機關公告之規定。</p> | |
| <p>第九十條 除本章另有規定外，委託書、出產國許可製售證明、批次製造紀錄與製造管制標準書、已完成變更之證照與黏貼表、檢附之文獻資料與研究報告、申請書之申請者欄、委託製造及檢驗，分別準用第五條、第六條、第十一條至第十三條、第十六條第一項、第三項及第二十三條規定。</p> <p>中藥申請案件，有下列情形之一者，不予核准：</p> <p>一、有第二十五條規定情形之一。</p> <p>二、重複申請同處方依據之同劑型，<u>但作成大小丸、錠或膠囊，及賦形劑為不同香料、色素或矯味劑者，不在此限。</u></p> | <p>第九十條 除本章另有規定外，委託書、出產國許可製售證明、批次製造紀錄與製造管制標準書、已完成變更之證照與黏貼表、檢附之文獻資料與研究報告、申請書之申請者欄、委託製造及檢驗，分別準用第五條、第六條、第十一條至第十三條、第十六條第一項、第三項及第二十三條規定。</p> <p>中藥申請案件，有下列情形之一者，不予核准：</p> <p>一、有第二十五條規定情形之一。</p> <p>二、重複申請同處方依據之同劑型，<u>且非作成大小丸、錠或膠囊。</u></p> | <p>為促進中藥產業發展，鬆綁查驗登記不得重複申請同處方依據且同劑型之限制，放寬同藥商得申請相同主成分，賦形劑為不同香料、色素或矯味劑之查驗登記，爰修正第二項第二款規定。</p> |
| <p>第九十二條 申請國產中</p> | <p>第九十二條 申請國產中</p> | <p>一、為使體例一致，明定文</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>藥查驗登記，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、切結書甲表、乙表；同時申請外銷專用品名者，並檢附外銷專用切結書丙表。 二、外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。 三、證照黏貼表。 四、處方依據影本。 五、批次製造紀錄影本。 六、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及<u>鑑別試驗結果(含層析圖譜及其他足資確認之資料)各二份</u>；其檢驗項目及規格，應符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。 七、安定性試驗標準作業程序書及安定性試驗報告；安定性試驗，應符合中央衛生主管機關公告之中藥藥品安定性試驗基準。 八、非中央衛生主管機關核准而收載於固有典籍之處方，屬單方製劑者，檢附一種；屬複方製劑者，檢附處方中不同藥材之二種以上指標成分含量測定檢驗方法、規格範圍及圖譜。但經中央衛生主管機關認定室 | <p>藥查驗登記，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、切結書甲表、乙表；同時申請外銷專用品名者，並檢附外銷專用切結書丙表。 二、外盒、仿單及標籤黏貼表。 三、證照黏貼表。 四、處方依據影本。 五、批次製造紀錄影本。 六、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及<u>薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本</u>；其檢驗項目及規格，應符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。 七、安定性試驗標準作業程序書及安定性試驗報告；安定性試驗，應符合中央衛生主管機關公告之中藥藥品安定性試驗基準。 八、非中央衛生主管機關核准而收載於固有典籍之處方，屬單方製劑者，檢附一種；屬複方製劑者，檢附處方中不同藥材之二種以上指標成分含量測定檢驗方法、規格範圍及圖譜。但經中央衛生主管機關認定室 | <p>件份數，以利業者依循，爰修正第一項第二款及第六款規定。</p> <ol style="list-style-type: none"> 二、考量中藥製劑之鑑別方法不限於薄層層析法(TLC)，亦包括高效液相層析(HPLC)等方法，爰修正第一項第六款規定，有關HPLC鑑別之相關應遵循事項將另行公告，此前鑑別檢驗仍應符合衛生福利部(改制前行政院衛生署)七十五年十二月二十九日衛署藥字第六三六六六〇號公告。 |
|--|---|---|

| | | |
|---|---|--|
| <p>礙難行者，不在此限。</p> <p>九、申請以其他藥商藥品許可證所載處方為處方依據之案件，另檢附該藥品經核准時所提出相同之試驗或檢驗項目資料。</p> <p>申請外銷專用藥品查驗登記，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <p>一、前項第一款至第五款之文件、資料及第七款安定性試驗標準作業程序書。</p> <p>二、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書；其檢驗項目及規格除鑑別試驗外，應符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項，或依輸入國相關主管機關之法令規定辦理。</p> <p>前項外銷專用藥品應執行安定性試驗，並製作報告留廠備查；安定性試驗，應符合中央衛生主管機關公告之中藥藥品安定性試驗基準。</p> | <p>九、申請以其他藥商藥品許可證所載處方為處方依據之案件，另檢附該藥品經核准時所提出相同之試驗或檢驗項目資料。</p> <p>申請外銷專用藥品查驗登記，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <p>一、前項第一款至第五款之文件、資料及第七款安定性試驗標準作業程序書。</p> <p>二、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書；其檢驗項目及規格除鑑別試驗外，應符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項，或依輸入國相關主管機關之法令規定辦理。</p> <p>前項外銷專用藥品應執行安定性試驗，並製作報告留廠備查；安定性試驗，應符合中央衛生主管機關公告之中藥藥品安定性試驗基準。</p> | |
| <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四</p> | <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四</p> | <p>一、依據本條申請中藥查驗登記未涉及送驗程序，為符合實務現況，爰修正第一項規定。</p> <p>二、配合第九十二條第一項第六款之修正，爰修正第三項規定。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>款之處方依據申請中藥查驗登記，不受第七十五條第一項及第二項規定之限制。</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五款批次製造紀錄，得以製造管制標準書代之；並得免附前條第一項第六款成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書與<u>鑑別試驗結果(含層析圖譜及其他足資確認之資料)</u>及第七款安定性試驗報告。</p> | <p>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<u>第八十三條</u>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五款批次製造紀錄，得以製造管制標準書代之；並得免附前條第一項第六款成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書與<u>薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本</u>及第七款安定性試驗報告。</p> | |
| <p>第九十四條 申請中藥新藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：</p> <p>一、查驗登記申請資料。</p> <p>二、國內臨床試驗報告。</p> <p>三、中央衛生主管機關公告之技術性資料。</p> <p><u>前項臨床試驗報告，於國內執行臨床試驗窒礙難行者，得另檢送足以外推至我國族群之佐證資料，申請以國外臨床試驗數據替代之，並經中央衛生主管機關審查同意後，始得採認。</u></p> | <p>第九十四條 申請中藥新藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：</p> <p>一、查驗登記申請資料。</p> <p>二、國內臨床試驗報告。</p> <p>三、中央衛生主管機關公告之技術性資料。</p> | <p>一、考量西藥新藥查驗登記應檢附之臨床試驗報告並未限於國內執行，若檢附國外臨床數據得經銜接性試驗評估，以確認該數據能否外推至本國相關族群。</p> <p>二、中藥新藥之審查亦參採前述西藥新藥審查之精神，為減少研發資源浪費並加速新藥上市以嘉惠國人，爰新增第二項規定，於符合我國法規相關規定之前提下，可接受全部或部</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>分的國外臨床試驗資料作為申請資料，所提 具之國內、外臨床試驗 報告應足證藥品使用 於國人之療效與安全 性。</p> |
| <p>第九十九條 中藥劑型之 變更，以中央衛生主管機 關公告基準方之濃縮散劑 及濃縮顆粒劑之間互為變 更為限。其餘變更劑型， 應重新申請。</p> <p>申請中藥劑型變更 登記，應送驗樣品，並檢 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、藥品查驗登記申請書 正本。 四、切結書甲表。 五、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。 六、證照黏貼表。 七、批次製造紀錄影本。 八、成品檢驗規格、成品 檢驗方法、成品一般 檢查紀錄表、成品檢 驗成績書及鑑別試驗 結果(含層析圖譜及 其他足資確認之資 料)各二份；其檢驗項 目及規格，應符合附 件十三及中央衛生主 管機關公告事項。 九、安定性試驗書面作業 程序及報告。 | <p>第九十九條 中藥劑型之 變更，以中央衛生主管機 關公告基準方之濃縮散劑 及濃縮顆粒劑之間互為變 更為限。其餘變更劑型， 應重新申請。</p> <p>申請中藥劑型變更 登記，應送驗樣品，並檢 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、藥品查驗登記申請書 正本。 四、切結書甲表。 五、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。 六、證照黏貼表。 七、批次製造紀錄影本。 八、成品檢驗規格、成品 檢驗方法、成品一般 檢查紀錄表、成品檢 驗成績書及薄層層析 檢驗結果彩色照片或 圖片黏貼本各二份； 其檢驗項目及規格， 應符合附件十三及中 央衛生主管機關公告 事項。 九、安定性試驗書面作業 程序及報告。 | <p>配合第九十二條第一項第 六款規定之修正，爰修正第 二項第八款規定。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>十、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> | <p>十、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> | |
| <p>第一百條 申請中藥賦形劑變更登記，應送驗樣品，並檢附下列文件、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>三、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>四、批次製造紀錄影本。</p> <p>五、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及<u>鑑別試驗結果(含層析圖譜及其他足資確認之資料)</u>各二份；其檢驗項目及規格，應符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。</p> <p>六、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>七、變更賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p><u>前項賦形劑變更申請，僅涉變更色素、膠囊殼，未影響原藥品特性、藥理作用、藥品品質及用藥安全者，得免送驗，並檢附下列文件、資料：</u></p> <p>一、前項第一款至第三款文件、資料。</p> | <p>第一百條 申請中藥賦形劑變更登記，應送驗樣品，並檢附下列文件、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>三、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>四、批次製造紀錄影本。</p> <p>五、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及<u>薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本</u>各二份；其檢驗項目及規格，應符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。</p> <p>六、安定性試驗書面作業程序及其報告。</p> <p>七、變更賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p><u>八、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。</u></p> | <p>一、配合第九十二條第一項第六款之修正，爰修正第一項第五款規定。</p> <p>二、新增第二項規定，考量色素、膠囊殼變更不影響原藥品特性、藥理作用、藥品品質及用藥安全，僅影響藥品外觀，爰依風險簡化此類藥品變更登記之審查要件及行政程序，提升作業效能。</p> <p>三、新增第三項規定，由現行條文第一項第八款移列，並酌作文字修正。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p><u>二、製造管制標準書。</u> <u>三、成品檢驗規格及成品檢驗方法。</u> <u>屬輸入之中藥，準用前二項規定，並檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。</u></p> | | |
| <p>第一百零八條 中藥許可證遺失補發、污損換發，準用第七十一條規定。</p> | <p>第一百零八條 中藥許可證移轉登記或遺失補發、污損換發，<u>分別準用第七十條或第七十一條規定。</u></p> | <p>配合新增第一百零八條之一規定修正，刪除本條移轉登記之規定。</p> |
| <p>第一百零八條之一 國產中藥許可證移轉及輸入中藥之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：</p> <p>一、雙方具名之藥品變更登記申請書。</p> <p>二、移轉之藥品許可證正本。</p> <p>三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。但申請單張藥品許可證移轉者，免附。</p> <p>四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。</p> <p>五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料：</p> <p>(一) 讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣(市)衛生主</p> | | <p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、中藥藥品許可證移轉登記原準用第七十條規定，需檢附受讓人現有藥品許可證清冊，現行中藥許可證系統可查得藥廠所持有之藥品許可證資料，且為響應環保，減少紙張浪費，爰免除該項要件。</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>管機關核准移轉文件影本。</p> <p>(二)切結書(甲)。</p> <p>(三)已完成變更之證照影本各一份。</p> <p>(四)製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。</p> <p>六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：</p> <p>(一)讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。</p> <p>(二)雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。</p> <p>(三)原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處文書驗證。</p> <p>(四)對移轉藥品同一製造廠無相同處</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| <p>方之切結書。</p> <p>申請國產中藥許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠商標或廠名，且未經授權者，應同時辦理藥品品名變更登記。</p> | | |
| <p>第一百零九條之一 前條第一項申請，應檢附下列文件、資料：</p> <p>一、藥品許可證有效期間展延申請書；其藥品係委託製造者，由藥品許可證所有人提出申請。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、藥品許可證有效期間欄位已蓋滿展延章戳者，另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。</p> <p>四、申請展延之藥品，屬中央衛生主管機關依本法第四十八條評估公告之藥品者，依公告規定檢附有關資料。</p> <p>五、國產藥品委託製造者，並檢附委託製造契約書。</p> <p>六、屬輸入之中藥，並檢附出產國許可製售證明正本、原廠委託書及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。符合藥品優良製造規範之證明文件持</p> | <p>第一百零九條之一 前條第一項申請，應檢附下列文件、資料：</p> <p>一、藥品許可證有效期間展延申請書；其藥品係委託製造者，由藥品許可證所有人提出申請。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、藥品許可證有效期間欄位已蓋滿展延章戳者，另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。</p> <p>四、申請展延之藥品，屬中央衛生主管機關依本法第四十八條評估公告之藥品者，依公告規定檢附有關資料。</p> <p>五、國產藥品委託製造者，並檢附委託製造契約書。</p> <p>六、屬輸入之中藥，並檢附出產國許可製售證明正本、原廠委託書及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。符合藥品優良製造規範之證明文件持</p> | <p>一、因應第七十四條第一項中藥製劑之檢驗規格應隨藥典更新之規定，廠商應檢附足以證明該藥品許可證之成品檢驗規格符合臺灣中藥典最新版規定之文件，作為准予展延之要件之一，促使廠商確實依照臺灣中藥典最新版本變更檢驗規格，爰增訂第二項規定。</p> <p>二、現行條文第二項移列為第三項，並酌作文字修正。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其核准文號替代之。</p> <p><u>收載於臺灣中藥典之中藥製劑，應另檢附成品檢驗規格、方法依臺灣中藥典最新版本變更之核准函影本。但檢驗規格符合或優於臺灣中藥典最新版本者，得以成品檢驗規格及方法替代之。</u></p> <p>辦理許可證展延申請，涉及產品安全或效能、適應症疑慮者，中央衛生主管機關得命提出相關證明文件、資料。</p> | <p>有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其核准文號替代之。</p> <p><u>依前項規定辦理許可證展延申請，涉及產品安全或效能、適應症疑慮者，中央衛生主管機關得命提出相關證明文件、資料。</u></p> | |
|--|---|--|