

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：羅宇辰
聯絡電話：(02)8590-7286
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmayu@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年3月20日
發文字號：衛部中字第1131860521號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關申請收載於臺灣中藥典（以下簡稱本中藥典）之中藥製劑藥品許可證有效期間展延應注意事項，詳如說明，請查照辦理。

說明：

- 一、查本中藥典自第三版起，收載中藥濃縮製劑之規格，復查本中藥典第四版業於110年9月13日公告實施，並自111年6月1日生效，共收載大黃濃縮製劑等9項中藥濃縮製劑之規格。為使廠商確實依照本藥典最新版變更檢驗規格，爰本部業於112年4月27日以衛授食字第1121401760號令修正「藥品查驗登記審查準則」（以下簡稱本準則）部分條文，合先敘明。
- 二、鑑於多數中藥廠所送旨揭申請案，仍未依本準則修正後之規定，檢附完整資料辦理藥品許可證有效期間展延，爰再次提醒相關應注意事項如下：

- (一)依本準則第109條之1第2項規定，收載於本中藥典之中藥製劑，應另檢附成品檢驗規格及方法依本中藥典最新版變更之核准函影本。但檢驗規格符合或優於本中藥典最新版者，得以成品檢驗規格及方法替代之。
- (二)廠商申請辦理收載於本中藥典之中藥製劑藥品許可證有效期間展延之前，請先自行審視相關成品檢驗規格及方法，若內容符合或優於本中藥典最新版者，請備齊核准函影本或成品檢驗規格及方法；若內容未符合且未優於本中藥典最新版者，應儘速另案依本準則第107條準用第57條規定，完成成品檢驗規格及方法之變更後，始提出展延申請。
- (三)承上，所涉展延申請案倘未備齊核准函影本或成品檢驗規格及方法，並經確認相關成品檢驗規格及方法未符合且未優於本中藥典最新版者，本部將通知限期補件，屆期未補正者，則依本準則第90條之規定，因檢附之資料不充足，而不予核准展延。為避免影響廠商持有該等藥品許可證有效期間展延之申請權益，應請儘早完成相關成品檢驗規格及方法之變更。

正本：英橋企業股份有限公司龍德製藥廠、仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、肝王製藥股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、華僑製藥有限公司、廣東製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、科達製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有

限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、腦得生製藥有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、昕泰生技製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、人壽製藥廠股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、得力興生技藥業股份有限公司、井田生化科技股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股份有限公司南投廠、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、正光製藥有限公司、福安科技製藥股份有限公司、壽山生物科技製藥廠、順瑛堂生物科技製藥股份有限公司、晉安製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、雲南製藥股份有限公司、太和堂製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、華昌製藥生化科技股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、仙台藥品工業股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、得生製藥股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、新喜國際企業股份有限公司、豐生製藥生物科技股份有限公司、全生製藥股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大維生化製藥國際有限公司、德和製藥廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、聚安堂藥廠股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、港香蘭應用生技股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、三泰製藥廠股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠股份有限公司、旺霖製藥工業有限公司、匯宏製藥股份有限公司、南美製藥股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、東發生物科技製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、輝陽藥品股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、金牌一條根生物科技有限公司、裕益製藥有限公司

副本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會