

藥品查驗登記審查準則部分條文修正總說明

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，歷經二十五次修正，最近一次係於一百零九年六月十二日修正發布。

因應中醫師臨床用藥需求，增加外科相關之固有典籍作為申請中藥製劑查驗登記之處方依據；另為協助中藥產業拓展外銷市場，簡化外銷專用中藥製劑查驗登記之審查文件，並鬆綁因變更外銷品名而衍生之標籤、仿單或包裝異動須逐案辦理變更登記之規定；及為符合實務需求，簡化藥品許可證展延申請流程，爰修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，其修正要點如下：

- 一、因應中醫師臨床用藥及外銷需求，增加外科相關之固有典籍「外科正宗」，作為申請中藥製劑查驗登記之處方依據。（修正條文第七十五條）
- 二、為符合實務需求並確保藥品最小包裝能提供足夠資訊，以利消費者辨識，增加最小單位包裝之標示規定。（修正條文第八十一條）
- 三、為協助中藥產業爭取外銷訂單，簡化外銷專用藥品查驗登記之審查文件，並鬆綁因變更外銷專用品名而衍生之標籤、仿單或包裝異動須逐案辦理變更登記之規定。（修正條文第九十二條及第一百零四條之一）
- 四、為符合實務需求，簡化藥品許可證展延申請流程。（第一百零九條之一）

藥品查驗登記審查準則部分條文修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
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、<u>外科正宗</u>、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。	「外科正宗」(明，陳實功)固有典籍為中醫外科經典著作，收載中醫外科常見之外用處方，且廣為中醫師外科臨床應用，現行條文所列之固有典籍，係收載內用之處方為主，較少外科皮膚用藥之處方，為因應中醫師臨床用藥及外銷需求，爰修正第二項規定，增加申請中藥製劑查驗登記之處方依據。
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，<u>其</u>字體應易於辨識，並符合下列規定：	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；<u>其</u>刊載之方式及內容，字體應易於辨識，並符合下列規定：	一、為加強民眾用藥認知與藥品資訊透明，使仿單內容更臻完整，爰參考西藥之規定及依實務修正第一項第一款，增列要求仿單應載明使

一、仿單載明藥品類別、包裝、儲藏及其他應刊載之必要事項。 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。 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。 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，標示於標籤或外盒。 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。 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。 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。 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。 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。 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	一、仿單載明儲藏及其他應刊載之必要事項。 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。 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。 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，標示於標籤或外盒。 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。 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。 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。 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。 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。 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	用類別及包裝之規定。 二、為符合實務現況，最小單位包裝若受限於面積，得簡化標示；惟應至少標示中文品名、廠名及許可證字號，以利消費者辨識，爰依實務增訂第一項第十一款之規定及修正現行條文第一項第十一款，以下款次配合調整。
---	--	--

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。

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。

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。

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：

- (一) 批號、製造日期及有效期間。
- (二) 批號及保存期限。
- (三) 批號、製造日期及保存期限。

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。

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。

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定，於輸入國內後委託國

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。

十一、鋁箔片盒裝之每一片鋁箔紙，均刊載品名、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。

十二、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：

- (一) 批號、製造日期及有效期間。
- (二) 批號及保存期限。
- (三) 批號、製造日期及保存期限。

十三、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。

十四、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。

十五、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。

第三條第二項所定外盒、仿單及標籤黏貼表，應貼妥符

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。 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。	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。	
第九十二條 申請國產中藥查驗登記，應<u>填具申請書</u>，並檢附下列文件、資料： 一、切結書甲表、乙表；同時申請外銷專用品名者，並<u>檢附外銷專用切結書丙表</u>。 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、成品檢驗成績書及薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本；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、<u>安定性試驗標準作業程序書及安定性試驗報告</u>；<u>安定性試驗</u>，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	第九十二條 申請國產中藥查驗登記，應檢附下列文件、資料： 一、<u>藥品查驗登記申請書正本</u>。 二、切結書甲、乙表。同時申請外銷專用品名<u>或外銷專用許可證查驗登記者</u>，並附外銷專用切結書丙表。 三、外盒、仿單及標籤黏貼表<u>各二份</u>。 四、證照黏貼表。 五、處方依據影本。 六、批次製造紀錄影本。 七、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<u>各二份</u>；其檢驗項目及規格，符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。 八、安定性試驗書面作業程序<u>及其報告</u>。 九、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	一、為簡化文字，將現行條文第一項第一款納入序言，爰予刪除，以下款次配合調整。另現行條文第一項第八款與第三項合併為修正條文第一項第七款。現行條文第一項第二款、第七款酌作文字修正。 二、對於申請文件所需份數另於相關表格及文件註明，爰將現行條文第一項第三款及第七款「份數」刪除。 三、為協助業者拓展外銷市場，簡化外銷專用藥品審查文件，明定申請外銷專用藥品查驗登記所應檢附資料，得免執行薄層層析檢驗、指標成分含量測定檢驗及附件十三之鑑別試驗；另安定性試驗報告，應留廠備查，爰修正第二項並新增第三項之規定。

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窒礙難行者，不在此限。 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。 申請外銷專用藥品查驗登記，<u>應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</u> 一、<u>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。</u> 二、<u>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。</u> <u>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。</u>	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窒礙難行者，不在此限。 十、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。 申請外銷專用藥品查驗登記者，<u>前項第七款至第九款所應檢附資料，得依輸入國相關主管機關之法令規定辦理。</u> <u>第一項第八款安定性試驗，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。</u>	
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、第二項及第八十三條規定之限制。	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五款之處方依據申請中藥查驗登記，不受第七十五條第一項、第二項及第八十三條規定之限制。	配合第九十二條款次調整，修正第一項及三項款次文字。

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。 依第一項規定申請查驗登記者，其應檢附之前條第一項<u>第五款</u>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<u>第六款</u>成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書與薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本及<u>第七款</u>安定性試驗報告。	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。 依第一項規定申請查驗登記者，其應檢附之前條第一項<u>第六款</u>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<u>第七款</u>成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書與薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本及<u>第八款</u>安定性試驗報告。	
<u>第一百零四條之一</u> 除前條規定之情形外，國產中藥製劑有外銷需求，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，其外銷專用標籤、仿單或包裝得自行變更，<u>免申請核准</u>： 一、變更或刪除品名之廠名或劑型名稱。 二、<u>品名變更為經中央衛生主管機關核准之外銷專用品名</u>。 三、變更處方標示方法或刪除賦形劑，而未變更原處方比例。 四、<u>刪除國內藥品許可證字號或增加外銷國核准之許可字號</u>。 五、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。 六、刪除或簡化效能、適應症。 七、翻譯為外銷國語言。 八、增印商標。 九、增列注意事項、警語或其	<u>第一百零四條之一</u> 除前條規定之情形外，國產中藥製劑<u>標籤、仿單或包裝</u>，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。	一、為使語意更完整，序言文字酌予修正。 二、為協助業者爭取外銷訂單及拓展外銷市場，因變更外銷品名而衍生之標籤、仿單或包裝異動，廠商得自行變更，並作成紀錄留廠備查，爰新增第一項第二款之規定，以下款次配合調整。

他為維護藥品品質及用藥安全而加註之文字。 十、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。	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。	
第一百零九條之一 前條第一項申請，應檢附下列文件、資料： 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。 二、藥品許可證正本。 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。 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。 五、國產藥品委託製造者，並檢附委託製造契約書。 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。 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	第一百零九條之一 前條第一項申請，應檢附下列文件、資料： 一、<u>經申請人所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書</u>；其藥品係委託製造者，由藥品許可證所有人提出申請，<u>並由其所在地衛生主管機關核章</u>。 二、藥品許可證正本。 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。 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。 五、國產藥品委託製造者，並檢附委託製造契約書。 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<u>正本</u>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，	一、為簡化藥品許可證展延登記之申請流程，參考醫療器材之規定，刪除第一項第一款展延登記申請書須由申請人所在地衛生主管機關核章之規定。 二、為使語意更完整，爰酌作第一項第六款及第二項文字修正。

主管機關得命提出相關<u>證明文件</u>、資料。	並載明其<u>證明文件</u>之核准文號替代之。 依前項規定辦理許可證展延申請，<u>如</u>涉有產品安全或效能、適應症疑慮者，中央衛生主管機關得命提出相關資料。	
----------------------------------	--	--