

衛生福利部公告

中華民國 107 年 8 月 6 日

衛授食字第 1071405651 號

主 旨：預告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第三十九條第四項。
- 三、「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報次日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
 - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。
 - (三) 電話：02-27878235。
 - (四) 傳真：02-33229527。
 - (五) 電子郵件：iching@fda.gov.tw。

部 長 陳時中

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，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日、九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日、九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日、九十九年十二月九日、一百零一年五月八日、七月三十日、一百零二年七月三十日、八月三十日、一百零三年二月十四日、五月七日、一百零四年四月十五日、五月七日、一百零五年四月六日、一百零六年七月三十一日、十二月五日及一百零七年一月四日等二十二次修正。

為與國際藥品管理趨勢同步，配合線上申請(E-submission)，簡化審查流程，增加國際競爭力，並使消費者便於判斷製造日期及保存期限之標示，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、為推動線上申請(E-submission)，以藥品查驗登記暨線上申請作業平台送件者，除許可證外相關證明文件正本留許可證持有者備查，核准後，許可證送中央衛生主管機關加刊核准情形後檢還。(修正條文第三條)
- 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品，出具之證明文件未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。另依「外交部及駐外館處文件證明條例」第三條第二款之定義，修正簽證為文書驗證。(修正條文第六條、第七條、第五十四條、第五十五條、第六十條、第六十一條、第六十二條、第七十條及第七十一條)
- 三、因應國際化政策，採用法定度量衡單位。(修正條文第十七條)
- 四、為使民眾對藥品製造日期、保存期限之標示便於判斷，修訂藥品製造日期、保存期限之標示格式原則。(修正條文第二十條及第四十八條)
- 五、為簡化審查程序，減少重複審查，符合國際間藥品開發策略及試驗

設計方法之改變，修訂須先取得同意報告備查函始得申請查驗登記之限制，藥品查驗登記或變更登記申請案之核准與否，應視查驗登記申請階段實際審查結果而定。(修正條文第二十二條)

六、為鼓勵我國非處方藥品產業之發展，開放多樣化之包裝以供消費市場選擇。(修正條文第四十八條)

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
第三條 申請前條各類登記，應繳納費用，並填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式及檢附應備資料，送交中央衛生主管機關審查。 前項所稱之申請書表格式，包括藥品查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。 本準則所稱中文，係指繁體中文。填寫申請書表或檢附之資料如係中文者，應使用繁體中文或附繁體中文譯本。 <u>如以藥品查驗登記暨線上申請作業平台送件者，除許可證外，相關證明文件正本留許可證持有者備查，核准後，許可證送中央衛生主管機關加刊核准情形後檢還。</u>	第三條 申請前條各類登記，應繳納費用，並填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式及檢附應備資料，送交中央衛生主管機關審查。 前項所稱之申請書表格式，包括藥品查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。 本準則所稱中文，係指繁體中文。填寫申請書表或檢附之資料如係中文者，應使用繁體中文或附繁體中文譯本。	因配合線上申請(E-submission)，新增第四項：如以藥品查驗登記暨線上申請作業平台送件者，除許可證外相關證明文件正本留許可證持有者備查，核准後，許可證送中央衛生主管機關加刊核准情形後檢還。
第六條 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，且符合下列規定者： 一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或	第六條 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，且符合下列規定者： 一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或	一、依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第一項第二款之簽證為文書驗證。 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品所出具之證明文件，未要求文書驗

英文譯本。 二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）<u>文書驗證。如係十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免除文書驗證。</u> 三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，應以原廠函說明。 四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載之製造及販售情形應明	英文譯本。 二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。 三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，應以原廠函說明。 四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載之製造及販售情形應明確。 前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：	證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。
--	---	---

確。 前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之： 一、中央衛生主管機關認可之販售國核准販售證明。 二、申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊(United States Pharmacopeia Drug Information; USPDI)、或美國食品藥物管理局(以下簡稱美國 FDA)出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book) 者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。 三、藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。 四、藥品出產國係歐洲聯盟(European Union, 以下簡稱歐盟)會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 European Medicinal Agency(以下簡稱 EMA)出具核准製售證明替代之。	一、中央衛生主管機關認可之販售國核准販售證明。 二、申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊(United States Pharmacopeia Drug Information; USPDI)、或美國食品藥物管理局(以下簡稱美國 FDA)出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book) 者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。 三、藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。 四、藥品出產國係歐洲聯盟(European Union, 以下簡稱歐盟)會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 European Medicinal Agency(以下簡稱 EMA)出具核准製售證明替代之。	
---	---	--

an Medicinal Agency(以下簡稱 EMA)出具核准製售證明替代之。 五、輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。 前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除本準則另有規定外，準用第一項第一款至第四款規定。	五、輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。 前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除本準則另有規定外，準用第一項第一款至第四款規定。	
第七條 本章所稱採用證明，除本準則另有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具，且經我國駐外館處文書驗證。<u>如係十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免除文書驗證。</u> 前項採用證明，指德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）中之一國出具之採用證明，或 EMA 出具之採用證明替代之。 採用證明，得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集（以下簡稱公定書）或其網路	第七條 本章所稱採用證明，除本準則另有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具，且經我國駐外館處簽證。 前項採用證明，指德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）中之一國出具之採用證明，或 EMA 出具之採用證明替代之。 採用證明，得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集（以下簡稱公定書）或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替	一、依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第一項及第三項之簽證為文書驗證。 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品所出具之證明文件，未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。

版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處<u>文書驗證</u>；其引用之公定書，應載明版次，並以最近五年內之版本為限： 一、美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。 二、英國：British National Formulary (B. N. F.)、Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。 三、日本：日本醫藥品集(Drugs in Japan)、日本最近之新藥。 四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。 五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。 六、法國：Dictionnaire Vidal。 七、澳洲：MIM' S。 八、德國：Rote Liste。 九、比利時：Repertoire Commente des Medicaments。 十、瑞典：Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)。	代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處簽證；其引用之公定書，應載明版次，並以最近五年內之版本為限： 一、美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。 二、英國：British National Formulary (B. N. F.)、Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。 三、日本：日本醫藥品集(Drugs in Japan)、日本最近之新藥。 四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。 五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。 六、法國：Dictionnaire Vidal。 七、澳洲：MIM' S。 八、德國：Rote Liste。 九、比利時：Repertoire Commente des Medicaments。 十、瑞典：Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)。	
第十七條 申請書之原	第十七條 申請書之原	配合國際化政策，採用法

料名稱及分量欄，其記載應符合下列規定： 一、處方應以最小單位之含量為標示。 二、分量限以<u>法定度量衡單位</u>填寫，增率不得計入。 三、含生藥成分之西藥製劑，其處方中之有效成分排列方式，統一為化學成分在前、生藥成分在後。 四、注射劑之處方所用溶劑、溶解輔助劑、安定劑或其他賦形劑，均應詳細記載，並均應適於注射用；其處方以最小單位含量表示為原則。但如係乾粉、凍晶注射劑，得以最小包裝之含量標示。 五、香料應記載品名及分量；著色劑應詳細記載英文品名及分量；防腐劑或其他賦形劑，均應詳細記載其品名及分量。 六、人工甘味劑如經認定於醫療上有須使用者，得准使用。但不得使用於營養液劑。 七、如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱。 八、原料藥應依藥典收	料名稱及分量欄，其記載應符合下列規定： 一、處方應以最小單位之含量為標示。 二、分量限以公制填寫，增率不得計入。 三、含生藥成分之西藥製劑，其處方中之有效成分排列方式，統一為化學成分在前、生藥成分在後。 四、注射劑之處方所用溶劑、溶解輔助劑、安定劑或其他賦形劑，均應詳細記載，並均應適於注射用；其處方以最小單位含量表示為原則。但如係乾粉、凍晶注射劑，得以最小包裝之含量標示。 五、香料應記載品名及分量；著色劑應詳細記載英文品名及分量；防腐劑或其他賦形劑，均應詳細記載其品名及分量。 六、人工甘味劑如經認定於醫療上有須使用者，得准使用。但不得使用於營養液劑。 七、如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱。 八、原料藥應依藥典收	定度量衡單位，爰修正第二款文字。
--	--	-------------------------

載原料成分、含量之標示法記載。 九、藥品成分如同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。 十、藥品之有效成分來源（製造廠名、廠址及其國別）應予載明，並於查驗登記核准後以電子方式登錄來源資料。	載原料成分、含量之標示法記載。 九、藥品成分如同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。 十、藥品之有效成分來源（製造廠名、廠址及其國別）應予載明，並於查驗登記核准後以電子方式登錄來源資料。	
第二十條 藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識： 一、仿單應載明使用類別、包裝、儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。 二、輸入藥品外盒之標示，應符合下列規定： （一）應於原廠刊載品名、有效成分及含量、製造廠或其公司之名稱及地址。但外盒未刊載製造廠名及廠址者，應另以小籤條標示之。 （二）藥商名稱及地址、許可證字號、中文品	第二十條 藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識： 一、仿單應載明使用類別、包裝、儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。 二、輸入藥品外盒之標示，應符合下列規定： （一）應於原廠刊載品名、有效成分及含量、製造廠或其公司之名稱及地址。但外盒未刊載製造廠名及廠址者，應另以小籤條標示之。 （二）藥商名稱及地址、許可證字號、中文品	依衛生福利部食品藥物管理署一百零七年三月三十一日 FDA 藥字第一〇七一四〇一七〇〇號函，修正第一項第十八款規定，藥品製造日期、保存期限之標示格式原則，以利消費者辨識及判斷。

名、類別，得以小籤條標示。 (三) 原廠未於外盒刊載製造廠名及廠址者，藥商得併同前目標示內容，以小籤條標示之。 (四) 如係委託製造，經中央衛生主管機關核准者，其外盒之受託廠名稱、地址，得以刊載其所在國別替代之。 三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。 四、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託內符合藥品優良製造規範之藥廠（以下簡稱 GMP 藥廠）或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。依本款執行包裝及貼標籤作	名、類別，得以小籤條標示。 (三) 原廠未於外盒刊載製造廠名及廠址者，藥商得併同前目標示內容，以小籤條標示之。 (四) 如係委託製造，經中央衛生主管機關核准者，其外盒之受託廠名稱、地址，得以刊載其所在國別替代之。 三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。 四、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託內符合藥品優良製造規範之藥廠（以下簡稱 GMP 藥廠）或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。依本款執行包裝及貼標籤作	
--	--	--

業之國內藥廠或醫藥物流中心資訊，得不載於小籤條內。 五、藥品外包裝及最小單位包裝（直接包材之包裝），應依本條規定，以中文及英文標示。但如受限於最小包裝之面積者，至少應標示中文品名及含量。下列品項之標示，得視為符合本款規定： （一）單次使用之單支單盒包裝之注射劑，其外盒已載明中文者。 （二）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開，其外盒已載明中文者。 （三）依中央衛生主管機關核定之藥品類別列屬「限由醫師使用」之製劑，其外盒已載明中文者。 六、下列品項，其外盒已載明中文者，最小單位包裝（直接包材之包裝）得僅標示中文品名或英文品名及含量，並視為符合前款規定： （一）罕見疾病用藥。	業之國內藥廠或醫藥物流中心資訊，得不載於小籤條內。 五、藥品外包裝及最小單位包裝（直接包材之包裝），應依本條規定，以中文及英文標示。但如受限於最小包裝之面積者，至少應標示中文品名及含量。下列品項之標示，得視為符合本款規定： （一）單次使用之單支單盒包裝之注射劑，其外盒已載明中文者。 （二）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開，其外盒已載明中文者。 （三）依中央衛生主管機關核定之藥品類別列屬「限由醫師使用」之製劑，其外盒已載明中文者。 六、下列品項，其外盒已載明中文者，最小單位包裝（直接包材之包裝）得僅標示中文品名或英文品名及含量，並視為符合前款規定： （一）罕見疾病用藥。	
--	--	--

(二) 架儲條件特殊，須冷藏冷凍儲存之藥品。 (三) 其他特殊狀況，須申請中央衛生主管機關認定之藥品。 七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，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。 八、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。 九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。 十、市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。 十一、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能之圖案或文字。	(二) 架儲條件特殊，須冷藏冷凍儲存之藥品。 (三) 其他特殊狀況，須申請中央衛生主管機關認定之藥品。 七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，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。 八、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。 九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。 十、市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。 十一、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能之圖案或文字。	
---	---	--

十二、如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。 十三、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。 十四、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。 十五、如同一張許可證藥品之有效成分、劑型、劑量及用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式增加組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當	十二、如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。 十三、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。 十四、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。 十五、如同一張許可證藥品之有效成分、劑型、劑量及用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式增加組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當	
--	--	--

文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述者有不同組成。 十六、鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品名稱且應以中文為主；並得刊印其廠名及許可證字號。下列品項得視為符合本款規定： （一）鋁箔塑膠片之最小包裝，其每片鋁箔紙上均已刊印（含印妥或加貼）中文藥品名稱者。 （二）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開，其外盒已載明中文者。 十七、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限： （一）批號與製造日期及有效期間。 （二）批號與保存期限。 （三）批號與製造日期及保存期限。 十八、依前款規定刊載製造日期、保存	文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述者有不同組成。 十六、鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品名稱且應以中文為主；並得刊印其廠名及許可證字號。下列品項得視為符合本款規定： （一）鋁箔塑膠片之最小包裝，其每片鋁箔紙上均已刊印（含印妥或加貼）中文藥品名稱者。 （二）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開，其外盒已載明中文者。 十七、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限： （一）批號與製造日期及有效期間。 （二）批號與保存期限。 （三）批號與製造日期及保存期限。 十八、依前款規定刊載製造日期、保存	
---	---	--

期限時，應以<u>阿拉伯數字標示</u>，年份以西元四碼標示。<u>藥品保存期限</u>僅標示年、月者，標示順序不限制；<u>藥品製造日期、保存期限</u>標示年、月、日者，應按年、月、日之順序，由左而右排列。<u>無法依前述原則標示者</u>，應於外盒標示製造日期、保存期限之格式（例如：<u>dd/mm/yyyy、日/月/西元年等</u>）。但有效期間在二年以上者，其製造日期、保存期限得僅標示年、月，並以當月最後一日為到期日。 十九、以塑膠為包裝容器之大型輸注射液，應於容器上標示其與藥品接觸之材質名稱。 擬製藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他各種標示材料圖樣，應另符合中央衛生主管機關公告之須加刊注意事項品目、藥品再評估結果、指示藥品審查基準、藥品再分類品項、醫療藥品仿單刊載事項標準化之規定。	期限時，應以年、月、日標明，且製造日期、有效期間、保存期限，並應以消費者易於辨識或判斷之方式刊載。但有效期間在二年以上者，其保存期限得僅標示年、月，並推定為當月之月底。 十九、以塑膠為包裝容器之大型輸注射液，應於容器上標示其與藥品接觸之材質名稱。 擬製藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他各種標示材料圖樣，應另符合中央衛生主管機關公告之須加刊注意事項品目、藥品再評估結果、指示藥品審查基準、藥品再分類品項、醫療藥品仿單刊載事項標準化之規定。 管制藥品之標籤及包裝應加刊事項，除準用前二項之規定外，應另依管制藥品理條例及其相關法令規定辦理。 外盒、仿單標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。須檢送外盒、仿單、標籤黏貼表之變更及查驗登記案，於申請時，得檢送包材之印刷實體或	
---	---	--

管制藥品之標籤及包裝應加刊事項，除準用前二項之規定外，應另依管制藥品理條例及其相關法令規定辦理。 外盒、仿單標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。須檢送外盒、仿單、標籤黏貼表之變更及查驗登記案，於申請時，得檢送包材之印刷實體或擬稿；鋁箔實體得以彩色照片替代之。 查驗登記申請案於領證時，應檢附藥品外觀及依中央衛生主管機關所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔。變更登記申請案如涉及藥品外觀、標籤、仿單或包裝之變更者，應依中央衛生主管機關所核定之事項，檢附變更後之藥品外觀、標籤、仿單、包裝及相關電子檔。	擬稿；鋁箔實體得以彩色照片替代之。 查驗登記申請案於領證時，應檢附藥品外觀及依中央衛生主管機關所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔。變更登記申請案如涉及藥品外觀、標籤、仿單或包裝之變更者，應依中央衛生主管機關所核定之事項，檢附變更後之藥品外觀、標籤、仿單、包裝及相關電子檔。	
第二十二條 申請藥品查驗登記或變更登記執行之國內臨床試驗及應檢附資料，規定如下： 一、廠商執行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則之規定，並依中央衛生主管機關公告之臨床試驗申請須知及銜接性試驗基準辦理。 二、廠商進行臨床試驗	第二十二條 申請藥品查驗登記或變更登記執行之國內臨床試驗及應檢附資料，規定如下： 一、廠商執行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則之規定，並依中央衛生主管機關公告之臨床試驗申請須知及銜接性試驗基準辦理。 二、廠商進行臨床試驗	因應國際間藥品開發策略及試驗設計方法改變，有越來越多研發中新藥在臨床試驗期中分析階段，即提出藥品查驗登記申請。此外，為簡化審查程序，減少重複審查，試驗報告送交備查階段，並未就試驗報告結果進行實質審查，爰刪除本條第一項第四款先取得同意報告備查函之限制，藥品查驗登記或變更登記申請案之核准與

前，應提出藥品臨床試驗計畫，詳實填載臨床試驗內容摘要表及藥品臨床試驗申請書，送交中央衛生主管機關審查。 三、俟中央衛生主管機關審查同意並發給同意試驗進行函後，廠商應依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查。 申請案件檢附之國外臨床資料，應具備對照組比較或雙盲設計，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。如係國內臨床試驗，應檢附之技術性資料準用前項規定。	前，應提出藥品臨床試驗計畫，詳實填載臨床試驗內容摘要表及藥品臨床試驗申請書，送交中央衛生主管機關審查。 三、俟中央衛生主管機關審查同意並發給同意試驗進行函後，廠商應依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查。 <u>四、前款試驗報告結果未經中央衛生主管機關審查並發給同意報告備查函之前，其查驗登記或變更登記申請案不予核准。</u> 申請案件檢附之國外臨床資料，應具備對照組比較或雙盲設計，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。如係國內臨床試驗，應檢附之技術性資料準用前項規定。	否，視查驗登記申請階段實際審查結果而定。
第二十二條之一 下列藥品應申請銜接性試驗評估： 一、新成分新藥。 二、基因工程藥品、疫苗類藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑。 三、其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品。	第二十二條之一 下列藥品應申請銜接性試驗評估： 一、新成分新藥。 二、基因工程藥品、疫苗類藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑。 三、其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品。	酌修第三項文字。

前項以外之藥品，廠商得自行決定是否申請銜接性試驗評估。如未申請銜接性試驗評估而逕行申請查驗登記，經中央衛生主管機關審查認有必要者，仍應執行銜接性試驗。 申請銜接性試驗評估，應填具銜接性試驗評估查檢表，並附藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，且宜含亞洲人種資料。銜接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申請案同時申請。 經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。但其藥品之療效與安全性，仍應有充足之臨床試驗資料為依據。 如經評估認定不得免除銜接性試驗者，申請人應依評估結果，擬定適當之銜接性試驗計畫書送交中央衛生主管機關審查。俟審查同意後，申請人應執行銜接性試驗，並於試驗完成後，將試驗報告及相關資料送交中央衛生主管機關備查。 於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之	前項以外之藥品，廠商得自行決定是否申請銜接性試驗評估。如未申請銜接性試驗評估而逕行申請查驗登記，經中央衛生主管機關審查認有必要者，仍應執行銜接性試驗。 申請銜接性試驗評估，應填具性試驗評估查檢表，並附藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，且宜含亞洲人種資料。銜接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申請案同時申請。 經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。但其藥品之療效與安全性，仍應有充足之臨床試驗資料為依據。 如經評估認定不得免除銜接性試驗者，申請人應依評估結果，擬定適當之銜接性試驗計畫書送交中央衛生主管機關審查。俟審查同意後，申請人應執行銜接性試驗，並於試驗完成後，將試驗報告及相關資料送交中央衛生主管機關備查。 於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之	
--	--	--

學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告。	學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告。	
第四十八條 藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正及作紀錄，且需留廠商備查，並以電子方式登錄變更後之仿單、標籤、包裝，其市售品應依有關法令規定辦理。 一、原核准文字內容未變更者： （一）僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。 （二）因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。 （三）原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。 （四）企業識別系統（CIS）、防	第四十八條 藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠商備查，並以電子方式登錄變更後之仿單、標籤、包裝，其市售品應依有關法令規定辦理。 一、原核准文字內容未變更者，<u>包括如下</u>： （一）僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。 （二）因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。 （三）原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。 （四）企業識別系統	一、酌修第一款文字。 二、依衛生福利部食品藥物管理署一百零七年三月三十一日 FDA 藥字第一〇七一四〇一七〇〇號函，增列第二款第十一目，藥品製造日期、保存期限標示變更無須回收驗章規定。 三、依衛生福利部食品藥物管理署一百零六年三月十七日 FDA 藥字第一〇六〇〇〇五九五八 C 號函，為鼓勵我國指示藥品及成藥產業之發展，開放多樣化之包裝以供消費市場選擇，故增列第四款規定。

偽標籤之加印或更改。 (五) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。 (六) 同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。 二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者： (一) 僅增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。 (二) 防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。 (三) 經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱、製造廠名	(CIS)、防偽標籤之加印或更改。 (五) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。 (六) 同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。 二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者： (一) 僅增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。 (二) 防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。 (三) 經中央衛生主管機關核准變更藥商名	
--	---	--

稱或地址、賦形劑，與增印或變更電話、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(許可證持有者)名稱之字體，且經商應具有藥商許可執照。 (五) 增加封口標示(外盒)或更改其標示，包括價位標示。 (六) 輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。 (七) 為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。 (八) 英文品名加註之廠名增刪或變更。 (九) 處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。 (十) 於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用	稱、製造廠名稱或地址、賦形劑，與增印或變更電話、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(許可證持有者)名稱之字體，且經商應具有藥商許可執照。 (五) 增加封口標示(外盒)或更改其標示，包括價位標示。 (六) 輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。 (七) 為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。 (八) 英文品名加註之廠名增刪或變更。 (九) 處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。 (十) 於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其	
---	--	--

詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。 <u>(十一)藥品製造日期、保存期限之標示格式變更，得自行變更，無須辦理回收驗章。</u> 三、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。 <u>四、於不影響藥品安全、品質及療效下，指示藥品及成藥得因經銷商、包裝數量或包裝容器形狀之不同，設計與原核定不同樣式之包裝，同時於市場銷售。</u>	貯藏法之用詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。 三、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。	
第五十四條 申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告二份。 四、如係國產藥品，應另附含其新適應症之公定書依據。如係輸入藥品，應另附經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明，該證明並應經我國駐外館處<u>文書驗證</u>；如未能於申請時檢附者，得於中	第五十四條 申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告二份。 四、如係國產藥品，應另附含其新適應症之公定書依據。如係輸入藥品，應另附經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明，該證明並應經我國駐外館處簽證；如未能於申請時檢附者，得於中央衛	一、依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第一項第四款之簽證為文書驗證。 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品所出具之證明文件，未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。

央衛生主管機關核准前補齊該證明及文書驗證。<u>如係十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免除文書驗證。</u> 五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。 六、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。 七、輸入藥品應另附原廠變更通知函。 如首家申請增加新適應症之廠商於國內執行臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，得免附前項第四款資料。 首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款	生主管機關核准前補齊該證明及簽證。 五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。 六、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。 七、輸入藥品應另附原廠變更通知函。 如首家申請增加新適應症之廠商於國內執行臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，得免附前項第四款資料。 首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。	
--	---	--

至第七款規定檢附資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。 如首家獲准增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料。 依中央衛生主管機關公告之統一適應症而自行修訂標仿單者，於申請適應症變更登記時，應檢附藥品變更登記申請書及藥品許可證正本。	如首家獲准增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料。 依中央衛生主管機關公告之統一適應症而自行修訂標仿單者，於申請適應症變更登記時，應檢附藥品變更登記申請書及藥品許可證正本。	
第五十五條 申請藥品用法用量變更登記，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正、反面影本。 三、所宣稱用法用量之詳細臨床文獻報告二份。 四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。 五、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其	第五十五條 申請藥品用法用量變更登記，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正、反面影本。 三、所宣稱用法用量之詳細臨床文獻報告二份。 四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。 五、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其	一、依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第一項第六款之簽證為文書驗證。 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品所出具之證明文件，未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。

擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。 六、公定書影本或經中央衛生主管機關認可之核准用法用量之證明且經我國駐外館處<u>文書驗證</u>；如未能於申請時檢附者，得於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及<u>文書驗證</u>。<u>如係十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免除文書驗證。</u> 七、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。 八、變更前後之用法用量對照表。	擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。 六、公定書影本或經中央衛生主管機關認可之核准用法用量之證明且經我國駐外館處簽證；如未能於申請時檢附者，得於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及簽證。 七、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。 八、變更前後之用法用量對照表。	
第六十條 藥商名稱變更如不涉及權利移轉者，申請變更登記，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、已完成變更之證照影本各一份。但全廠委託製造者免附工廠登記證明文件；如係輸入藥品之藥商，得僅附變更後之藥商許可執照影本。 依前項規定申請變更登記時，得將所有藥品許可證一次報備。但如未能一次報備者，其於分次報備時，應註明第一次報備核	第六十條 藥商名稱變更如不涉及權利移轉者，申請變更登記，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、已完成變更之證照影本各一份。但全廠委託製造者免附工廠登記證明文件；如係輸入藥品之藥商，得僅附變更後之藥商許可執照影本。 依前項規定申請變更登記時，得將所有藥品許可證一次報備。但如未能一次報備者，其於分次報備時，應註明第一次報備核	依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第三項第三款之簽證為文書驗證。

准函之文號或檢附其核准函影本，免附藥商許可執照影本。 如國外藥廠合併，致其原設立於國內之不同分公司或代理商重新改組合併且變更藥商名稱者，應依下列規定辦理變更登記，如涉及權利移轉者，並應由讓與人及受讓人共同提出申請： 一、變更登記申請書：其應由合併之藥商共同具名提出，載明申請藥商名稱變更登記，係因國外藥廠合併。但如藥商經改組後，原藥商名稱消滅者，得僅由更名後之新藥商提出申請。 二、國外藥廠合併之變更通知函，並應由國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具或有關主管機關出具之官方證明文件。 三、合併後之國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具之委託書正本，並經我國駐外館處文書驗證。 四、合併前後藥商之藥商許可執照影本。 五、合併後之藥商及其負責人出具之切結書，載明對所有藥品切結依法輸入販賣，並願負全	准函之文號或檢附其核准函影本，免附藥商許可執照影本。 如國外藥廠合併，致其原設立於國內之不同分公司或代理商重新改組合併且變更藥商名稱者，應依下列規定辦理變更登記，如涉及權利移轉者，並應由讓與人及受讓人共同提出申請： 一、變更登記申請書：其應由合併之藥商共同具名提出，載明申請藥商名稱變更登記，係因國外藥廠合併。但如藥商經改組後，原藥商名稱消滅者，得僅由更名後之新藥商提出申請。 二、國外藥廠合併之變更通知函，並應由國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具或有關主管機關出具之官方證明文件。 三、合併後之國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具之委託書正本，並經我國駐外館處簽證。 四、合併前後藥商之藥商許可執照影本。 五、合併後之藥商及其負責人出具之切結書，載明對所有藥品切結依法輸入販賣，並願負全	
--	--	--

責；另加具對同一製造廠無相同處方之切結書。 六、如變更前之藥商已持有藥品許可證者，應另附藥證正本及原持有之輸入藥品許可證清冊，並以一件申請案辦妥全部許可證變更為原則。其變更登記申請案如經核准，申請人應自行變更所有藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等之藥商名稱，必要時應提出備查。 七、如變更前之藥商有查驗登記申請案仍在審查中者，應另重新填具藥品查驗登記申請書正、副本，載明合併之藥商名稱。	責；另加具對同一製造廠無相同處方之切結書。 六、如變更前之藥商已持有藥品許可證者，應另附藥證正本及原持有之輸入藥品許可證清冊，並以一件申請案辦妥全部許可證變更為原則。其變更登記申請案如經核准，申請人應自行變更所有藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等之藥商名稱，必要時應提出備查。 七、如變更前之藥商有查驗登記申請案仍在審查中者，應另重新填具藥品查驗登記申請書正、副本，載明合併之藥商名稱。	
第六十一條 藥品製造廠名稱變更，廠址不變者，應檢附下列資料，申請變更登記： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、如係國內藥品製造廠，應另附已完成變更之證照影本各一份。 五、如係輸入藥品之製造廠，應另附原廠變更通知函及出產國最高衛生主管機關出具之製造廠名稱變更證明文件，並應經我	第六十一條 藥品製造廠名稱變更，廠址不變者，應檢附下列資料，申請變更登記： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、如係國內藥品製造廠，應另附已完成變更之證照影本各一份。 五、如係輸入藥品之製造廠，應另附原廠變更通知函及出產國最高衛生主管機關出具之製造廠名稱變更證明文件，並應經我	一、依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第一項第五款之簽證為文書驗證。 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品所出具之證明文件，未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。

<u>國駐外館處文書驗證。如係十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免除文書驗證。</u> 如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司名稱或國外許可證持有者名稱變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、原廠變更通知函。	國駐外館處簽證。 如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司名稱或國外許可證持有者名稱變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、原廠變更通知函。	
第六十二條 藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記： 一、地址變更如係因門牌整編者，應檢附下列資料： （一）藥品變更登記申請書。 （二）藥品許可證正本。 （三）如係國產藥品之製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。 （四）如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出產國戶政機關或	第六十二條 藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記： 一、地址變更如係因門牌整編者，應檢附下列資料： （一）藥品變更登記申請書。 （二）藥品許可證正本。 （三）如係國產藥品之製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。 （四）如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出產國戶政機關或	一、依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第一項第一款第四目之簽證為文書驗證。 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品所出具之證明文件，未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。

有關機關出具之證明文件，其證明文件並應經我國駐外館處文書驗證。<u>如係十大醫藥先進國家戶政機關或有關機關出具者，得免除文書驗證。</u>。 二、如係遷廠或產地變更者，應檢附下列資料： (一) 藥品變更登記申請書。 (二) 藥品許可證正本。 (三) 如係國產藥品製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本各一份及遷廠後取得符合藥品優良製造規範之證明文件影本。 (四) 如係輸入製劑之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、製造管制標準書或與成品同批次之批次	有關機關出具之證明文件，其證明文件並應經我國駐外館處簽證。 二、如係遷廠或產地變更者，應檢附下列資料： (一) 藥品變更登記申請書。 (二) 藥品許可證正本。 (三) 如係國產藥品製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本各一份及遷廠後取得符合藥品優良製造規範之證明文件影本。 (四) 如係輸入製劑之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性	
---	---	--

製造紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性試驗資料。如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，並載明其證明文件之核准文號替代之。 (五) 如係輸入原料藥之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、符合藥品優良製造規範證明文件及依附件十二檢附相關資料。 (六) 已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，應依第四十六條規定檢附相關資料。 (七) 如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。 如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製	試驗資料。如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，並載明其證明文件之核准文號替代之。 (五) 如係輸入原料藥之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、符合藥品優良製造規範證明文件及依附件十二檢附相關資料。 (六) 已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，應依第四十六條規定檢附相關資料。 (七) 如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。 如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司地址或國外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。	
--	---	--

造廠公司地址或國外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、原廠變更通知函。	二、藥品許可證正本。 三、藥品許可證清冊。 四、原廠變更通知函。	
第七十條 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料： 一、雙方具名之藥品變更登記申請書。 二、移轉之藥品許可證正本。 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。 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。 五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料： （一）讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核准移轉文件影本。 （二）受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、	第七十條 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料： 一、雙方具名之藥品變更登記申請書。 二、移轉之藥品許可證正本。 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。 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。 五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料： （一）讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核准移轉文件影本。 （二）受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、	依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第六款第三目之簽證為文書驗證。

劑量、劑型。 (三)切結書(甲)。 (四)已完成變更之 證照影本各 一份。 (五)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。	劑量、劑型。 (三)切結書(甲)。 (四)已完成變更之 證照影本各 一份。 (五)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。	
六、申請輸入藥品之代 理權移轉登記，應 另附下列資料： (一)讓與人與受讓 人之藥商許 可執照影本。 (二)雙方讓渡書正 本，並加蓋讓 與人及受讓 人雙方原印 鑑。 (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	六、申請輸入藥品之代 理權移轉登記，應 另附下列資料： (一)讓與人與受讓 人之藥商許 可執照影本。 (二)雙方讓渡書正 本，並加蓋讓 與人及受讓 人雙方原印 鑑。 (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 駐外館處簽	

書驗證。 (四) 對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。 (五) 申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。	證。 (四) 對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。 (五) 申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。	
第七十一條 藥品許可證遺失或污損，申請補發或換發，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正、反面影本。但申請許可證污損換發者，應附許可證正本。 三、藥品查驗登記申請書正本。 四、藥品許可證遺失切結書。但申請許可證污損換發者，免附。 五、如係國產藥品，應另附原核准之標仿單核定本一份	第七十一條 藥品許可證遺失或污損，申請補發或換發，應檢附下列資料： 一、藥品變更登記申請書。 二、藥品許可證正、反面影本。但申請許可證污損換發者，應附許可證正本。 三、藥品查驗登記申請書正本。 四、藥品許可證遺失切結書。但申請許可證污損換發者，免附。 五、如係國產藥品，應另附原核准之標仿單核定本一份	依外交部及駐外館處文件證明條例第三條第二款之定義，修正第六款之簽證為文書驗證。

及外盒、仿單、標籤黏貼表二份。但原許可證如係衛署藥（成）製字者，免附。 六、如係輸入藥品，應另附原廠委託書正本，並經我國駐外館處<u>文書</u>驗證。	及外盒、仿單、標籤黏貼表二份。但原許可證如係衛署藥（成）製字者，免附。 六、如係輸入藥品，應另附原廠委託書正本，並經我國駐外館處簽證。	
第一百一十條 本準則自發布日施行。 本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之第五十三條、第三十九條附件二及第四十條附件四，自一百零六年七月一日施行；一百零六年七月三十一日修正發布之第九十二條第三項，自一百零八年一月一日施行。	第一百一十條 本準則自發布日施行。 本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之<u>條文</u>，除第五十三條及第三十九條附件二、第四十條附件四自一百零六年七月一日施行；一百零六年七月三十一日修正發布之第九十二條三項，自一百零八年一月一日施行。	酌修第二項文字，俾使語意通順詳實。

藥品查驗登記審查準則第四十條附件四修正草案 對照表

修正規定							現行規定							說明	
附件四學名藥查驗登記應檢附資料表							附件四學名藥查驗登記應檢附資料表							酌修註五文字為「醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九・〇v/v 以上之二氧化碳(CO ₂)、氧氣(O ₂)及氧化亞氮(N ₂ O)等三品項，其中二氧化碳(CO ₂)及氧氣(O ₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。」。	
應檢資料	學名藥						應檢資料	學名藥							
	監視藥品(含監視及滿期品)	一般學名藥	醫用氣體	監視藥品(含監視及滿期品)	一般學名藥	醫用氣體									
								國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入		
規費	○	○	○	○	○	○	規費	○	○	○	○	○	○		
藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○	○	○	○	○	藥品查驗登記申請書正本	○	○	○	○	○	○		
切結書(甲)	○	○	○	○	○	○	切結書(甲)	○	○	○	○	○	○		
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○	切結書(乙)	○	○	○	○	○	○		
仿單標籤二份	○	○	○	○	○	○	仿單標籤二份	○	○	○	○	○	○		
證照黏貼表	○	○	○	○	○	○	證照黏貼表	○	○	○	○	○	○		
管制標準書(包括批紀錄中下量)或批製紀錄	○	○	○	○	○	○	管制標準書(包括批紀錄中下量)或批製紀錄	○	○	○	○	○	○		
原料技術資料 ^{※3}	○	○	○	○	×	○	原料技術資料 ^{※3}	○	○	○	○	×	○		
賦形劑檢驗規格方法	○	○	○	○	○	○	賦形劑檢驗規格方法	○	○	○	○	○	○		

成績書								成績書								
成檢規與法成績書	品驗格方及成績	○	○	○	○	○	○	成檢規與法成績書	品驗格方及成績	○	○	○	○	○	○	○
安性驗料	定試資	○	○	○	○	△	△	安性驗料	定試資	○	○	○	○	△	△	
符合品優良造範證文影片本	符藥優製規之明件本	○	○	○	○	* 1	* 1	符合品優良造範證文影片本	符藥優製規之明件本	○	○	○	○	* 1	* 1	○
出國可售明	產許製證	×	○	×	○	×	○	出國可售明	產許製證	×	○	×	○	×	○	
委託書	委託書	×	○	×	○	×	○	委託書	委託書	×	○	×	○	×	○	
分方確資料	析法效	○	○	○	○	* 1	* 1	分方確資料	析法效	○	○	○	○	* 1	* 1	○
關鍵製確資料	鍵製確資	○	○	○	○	* 1	* 1	關鍵製確資料	鍵製確資	○	○	○	○	* 1	* 1	○
臨床試驗、生可率、生相性試驗	臨床試驗、生可率、生相性試驗	+	+	+	+	×	×	臨床試驗、生可率、生相性試驗	臨床試驗、生可率、生相性試驗	+	+	+	+	×	×	
送驗 ^{*2}	送驗	×	×	×	×	×	×	送驗 ^{*2}	送驗	×	×	×	×	×	×	×

註：○：表示須檢附該項目之資料。

×：表示不須檢附該項目之資料。

△：表示視個案而定。

*1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。

註：○：表示須檢附該項目之資料。

×：表示不須檢附該項目之資料。

△：表示視個案而定。

*1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。

*2：依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。 *3：經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不再此限。 ＋：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。 ++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。 一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。 二、安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗	*2：依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。 *3：經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不再此限。 ＋：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。 ++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。 一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。 二、安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗	
---	---	--

報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。 三、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。 四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。 五、醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九·〇v/v 以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。	報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。 三、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。 四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。 五、醫用氣體汐止供醫療用且含量各為百分之九十九·〇v/v 以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。	
---	---	--