

收	編	號	第	088	號
文	日	期	民	國	112.4.28

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：梁維芳

聯絡電話：(02)2787-7452

傳真：(02)33229527

電子郵件：smilewei555@fda.gov.tw

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國112年4月27日

發文字號：衛授食字第1121401760號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件
三、第四十條附件四、第四十三條附件十，業經本部於中
華民國112年4月27日以衛授食字第1121401757號令修正發
布，請查照(並轉知所屬)。

說明：

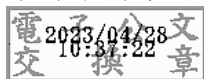
- 一、旨揭「藥品查驗登記審查準則」第二章西藥第四十六條、
第五十六條、第六十二條及第三十九條附件三、第四十條
附件四、第四十三條附件十業經本部於中華民國111年11月
9日以衛授食字第1111409398號公告於行政院公報，踐行法
規預告程序。
- 二、旨揭「藥品查驗登記審查準則」第三章中藥第七十六條之
五、第八十一條、第八十二條、第八十六條、第九十條、
第九十二條、第九十二條之一、第九十四條、第九十九
條、第一百條、第一百零八條、第一百零八條之一及第一

百零九條之一，業經本部於中華民國111年10月21日以衛部中字第1111861346號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

三、旨揭發布令，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣藥物品質協會、台灣醫藥品法規學會、中華無菌製劑協會、財團法人醫藥品查驗中心、臺灣中藥工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥事品質改革協會

副本：本部中醫藥司、本部法規會、本部綜合規劃司、衛生福利部中央健康保險署



衛生福利部令

中華民國112年4月27日

衛授食字第1121401757號

修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十。

附修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十

部 長 薛瑞元

藥品查驗登記審查準則部分條文修正條文

第四十六條 申請變更登記之藥品，其辦理之規定如下：

- 一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。
- 二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：
 - (一) 屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。
 - (二) 屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。
- 三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：
 - (一) 配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。
 - (二) 溶離率曲線比對資料。
 - (三) 如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。
- 四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。
- 五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。
- 六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則之規定。
- 七、變更申請涉及生體可用率及生體相等性試驗者，其試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。

已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。

符合指示藥品審查基準之製劑或屬成藥製劑者，除另有規定外，其變更得免附生體相等性試驗，或生體可用率與臨床試驗報告。

第五十六條 申請藥品賦形劑變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
 - 二、如賦形劑變更足以影響藥品特性者，應依中央衛生主管機關通知，將藥品送驗並附檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份、安全性之資料、生體相等性試驗資料及安定性試驗資料。
 - 三、藥品許可證影本。
 - 四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。
- 前項變更登記，應符合第四十六條之規定。

如藥品之有效成分、劑型、劑量、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，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式，檢送資料增加上述組成。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有不同組成。

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，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) 如係國產藥品之製造廠，應另附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。
 - (五) 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。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具，得免驗證。
- 二、如係遷廠或產地變更，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、製造管制標準書及批次製造紀錄中之下料量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) 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。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、藥品許可證清冊。
- 四、原廠變更通知函。

第六十四條 申請藥品委託製造登記，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

- 一、委託製造申請函。
- 二、委託製造契約書影本，其內容應說明委託製造管理之規定。
- 三、藥品變更登記申請書。
- 四、藥品許可證正本。
- 五、藥品許可證清冊，其內容應以劑型分類。但單張委託製造者，免附。
- 六、說明製程之分段委託製造情形之資料。但全程委託製造者，免附。
- 七、製造管制標準書及批次製造紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄。但國產藥品如尚不製造者，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。
- 八、委託者之藥商許可執照影本。
- 九、受託廠之工廠登記證及藥商製造業許可執照影本各一份。但輸入藥品之委託製造，得檢附受託製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之；如證明文件之持有者非申請人時，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。
- 十、受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法。

十一、與前受託製造廠解約書。但首次申請委託製造者，免附。

十二、輸入藥品委託製造，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明，另應依附件十二檢附製造廠變更相關資料。

已領有藥品許可證者，依前項規定申請改由委託製造或變更委託製造廠，適用第四十六條之規定。

申請第一項登記之許可證換證，以於原證加註而不換證方式為原則。但如申請變更之案件，經核定需由輸入許可證改列製造許可證者，應予換證。

有前項但書情形者，除應填具委託製造檢附資料查檢表並依書表所載事項檢附資料外，應另附查驗登記申請書及切結書（甲）各一份。

申請人於其申請案獲准後，應自行變更其藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等，必要時應提出備查。

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、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。但如藥品尚不製造者，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書驗證。

(四) 對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。

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；其移轉申請涉及製造廠變更者，適用第四十六條之規定。

第七十六條之五 中藥以同一處方，做成大小丸、錠、膠囊，及以不同香料、色素或矯味劑做成賦形劑者，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；同一處方做成不同劑型者，其品名得不相同。

同藥商之不同處方，不得使用相同品名。

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：

- 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、標籤、仿單或包裝，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、標籤、仿單或包裝，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；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。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。

第八十二條 申請中藥查驗登記者，應依中央衛生主管機關通知，領取藥品許可證及送驗；申請中藥查驗登記變更者，應依中央衛生主管機關通知，領取藥品許可證或送驗。

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：

- 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。

申請人於規定期限內辦理領取藥品許可證手續，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，始得領取藥品許可證。

申請人收受領取藥品許可證通知後，再次申請變更者，應重新繳納變更審查費。

中央衛生主管機關核定藥品許可證時，應附加附款，敘明應於收受送驗合格通知後，始得上市；申請人領取藥品許可證後，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撤銷藥品許可證，並通知限期繳回該藥品許可證。

第八十六條 中藥濃縮製劑之審查基準如下：

- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 四、浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。
 - 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。
- 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。

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。

中藥申請案件，有下列情形之一者，不予核准：

- 一、有第二十五條各款情事之一。
- 二、重複申請同處方依據之同劑型。但做成大小丸、錠或膠囊，及以不同香料、色素或矯味劑做成賦形劑者，不在此限。

第九十二條 申請國產中藥查驗登記，應填具申請書，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、鑑別試驗結果（包括層析圖譜或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。
- 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，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 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。
- 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。

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。

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、第二項規定之限制。

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、鑑別試驗結果（包括層析圖譜或其他足資確認之資料）及第七款安定性試驗報告。

第九十四條 申請中藥新藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：

- 一、查驗登記申請資料。
- 二、國內臨床試驗報告。
- 三、中央衛生主管機關公告之技術性資料。

前項臨床試驗報告，於國內執行臨床試驗窒礙難行者，得另檢送足以外推適應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。

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。

申請中藥劑型變更登記，應送驗樣品，並檢附下列文件、資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、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、鑑別試驗結果（包括層析圖譜或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。
- 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。

第一百條 申請中藥賦形劑變更登記者，應檢附下列文件、資料，並送驗樣品：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 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。
- 四、批次製造紀錄影本。
- 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、鑑別試驗結果（包括層析圖譜或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。
- 六、安定性試驗書面作業程序及其報告。
- 七、變更賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

前項申請，僅涉及變更色素或膠囊殼，未影響原藥品特性、藥理作用、藥品品質及用藥安全者，應檢附下列文件、資料，得免送驗樣品：

- 一、前項第一款至第三款文件、資料。

二、製造管制標準書。

三、成品檢驗規格及成品檢驗方法。

前二項變更登記申請之中藥為輸入者，並應檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。

第一百零一條 中藥處方有效成分之變更，應重新申請查驗登記。但刪除硃砂、保育類藥材，或依基準方處方或其他處方等比例變更者，準用前條第一項或第三項規定，以申請賦形劑變更登記之方式辦理者，不在此限。

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。

第一百零八條之一 申請國產中藥許可證移轉登記，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。但申請單張藥品許可證移轉者，免附。
- 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、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。
- 六、切結書甲表。
- 七、已完成變更之證照影本各一份。
- 八、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。

申請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、前項第一款至第四款文件、資料。
- 二、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。
- 三、雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。
- 四、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。
- 五、對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。

屬第一項第八款，產品尚不製造者，中央衛生主管機關應於中藥許可證加註「不得製造」之字樣；廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送第一項第一款、第二款及第八款文件、資料，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

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。

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。
- 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。

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。

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。

第一百十條 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；一百十年九月十四日修正發布之第四十二條附件八外銷專用原料藥之近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本，自一百十一年一月一日施行；一百十二年四月二十七日修正發布之第四十六條、第五十六條、第六十二條、第六十四條、第七十條，自一百十三年一月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網 (<https://gazette.nat.gov.tw/>)。

第三十九條附件三修正規定

附件三：新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附之技術性資料表

	應檢送資料	起源、發現經過、國外使用情形		物化性質		安全性試驗報告										藥理作用		吸收、分佈、代謝、排泄試驗報告(動物/人)				臨床試驗報告			
		起源發現經過	國外使用情形	性質比較	構造式	物理化學性質	急性毒性	亞急性毒性	慢性毒性	胚胎試驗	依賴性	抗原性	致突變性	致癌性	局部刺激性	有效性證明	一般藥理	吸收	分佈	代謝	排泄	生體可用率	生體相等性	其他臨床試驗	醫藥期刊
新	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	Liposome	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	新使用途徑	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	○	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
藥	新療效	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△	
	Liposome	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△	
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	×	×	×	×	△	×	○	△	
	新複方	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
新劑型、新使用劑量、新單位含量	新劑型(控釋)	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	△	
	新劑型(速放)	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	△	
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	○	△	
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○	○	○	△	
	新使用劑量	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	○	×	○	△	
新單位含量	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	○	○	×	△	
Liposome	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	○	○	×	△	
經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	○	○	×	△	

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。

◎表示依下述方法擇一辦理：(1) 生體相等性試驗。(2) 生體可用率及臨床試驗。

1. 申請之藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。

- 2.其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。
- 3.醫藥期刊係指臨床文獻報告。
- 4.「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。
- 5.本表所列技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。
- 6.生體可用率或生體相等性試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。

第四十條附件四修正規定

附件四：學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料註4	學名藥			
	醫用氣體		醫用氣體以外之學名藥	
	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○
切結書(甲)	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○
證照黏貼表	○	○	○	○
製造管制標準書及批次紀錄中之 下料量或同批次之批次製造紀錄	○	○	○	○
原料藥技術性資料註3	×	○	○	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○
成品檢驗規格與方法及成績書註 5	○	○	○	○
安定性試驗資料	△	△	○	○
符合藥品優良製造規範之證明文件 影本	○註1	○註1	○	○
出產國許可製售證明	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○
分析方法確效資料	○註1	○註1	○	○
關鍵性製程確效資料	○註1	○註1	○	○
生體相等性試驗，或生體可用率 與臨床試驗	×	×	○ 註1、 11、12	○ 註 1、11、12
送驗註2	×	×	×	×

註：

○：表示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。
- 4.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。
- 5.膠囊製劑藥品許可證查驗登記，硬空膠囊殼之審查，須提供下列任一資料供審：
 - (1)提供國產硬空膠囊許可證字號。
 - (2)提供國外產製硬空膠囊之CTD章節3.2.P.1製劑組成中包含硬空膠囊組成說明(名稱及含量)，及CTD章節3.2.P.4硬空膠囊組成成分/硬空膠囊檢驗規格、分析方法、分析方法確效(如為藥典方法可減免)、檢驗成績書、動物來源相關BSE/TSE聲明等所需之資料。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑藥品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- 9.委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。
- 10.醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九·O 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。
- 11.學名藥於首家新藥許可證發證日期五年內申請者，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。學名藥於首家新藥許可證發證日期逾五年後申請者，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。
- 12.符合指示藥品審查基準之製劑或屬成藥製劑者，除另有規定外，得免附生體相等性試驗，或生體可用率與臨床試驗報告。
- 13.生體可用率或生體相等性試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。

第四十三條附件十修正規定

附件十：核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料註8		規費	藥品查驗登記申請書正、副本	切結書甲、乙	標籤仿單黏貼表二份	證照黏貼表	委託書	出產國許可製售證明註1	處方依據註2	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	原料藥技術性資料註7	賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書	成品檢驗規格、方法及檢驗成績書	製管標準及次錄中之料或批之製造紀錄	分析方法的確效資料	關鍵性製程確效資料註3	安定性試驗資料	採用證明註4	送驗註5	技術性資料	
新藥	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	依附件十一之規定檢附
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	
新劑型	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	依附件十一之規定檢附
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	
新劑量	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	依附件十一之規定檢附
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	
學名藥	國產	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	註6
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

× 表示不須檢附該項目之資料。

1.如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另附最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)

2.由國內自行研發之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)，免附處方依據。但應另附處方設計研究。

3.申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑藥品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

4.國產之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)製劑，均應檢附處方設計研究。

5.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。

6.學名藥於首家新藥許可證核發五年內申請者，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。學名藥於首家新藥許可證核發超過五年後申請者，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。

7.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。

8.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。