

衛生福利部令
中華民國 106 年 7 月 31 日
衛部中字第 1061860969 號

修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文。

附修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文

部 長 陳時中

藥品查驗登記審查準則部分條文修正條文

第 三 章 中藥

第 一 節 通則

第七十四條 本章所定中藥之檢驗規格，以臺灣中藥典、中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限。

前項檢驗規格，臺灣中藥典、中華藥典未收載或非屬中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項者，製造及輸入業者應視需要自行定之。

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。

第七十六條 中藥之品名，應依下列規定定之：

- 一、單方製劑：以中藥材名，加冠廠名、品牌或註冊商標及劑型名稱；其以商品名加冠者，並於品名末處以括號加註中藥材名。
- 二、複方製劑：以原典成方名，加冠廠名、品牌或註冊商標及劑型名稱；其以商品名加冠者，並於品名末處以括號加註原典成方名。

前項中藥之品名，專供外銷者，不受前項之限制。

第七十六之一條 中藥有外銷專用品名，或有下列情形之一，於申請查驗登記時，檢附註明外銷專用品名之輸入國訂單或商標註冊證影本者，其品名得免含廠名：

- 一、申請人為商標權人。
- 二、申請人為非商標權人，其獲授權使用商標，且商標權人為接受申請人委託製造之受託製造廠，並具有檢附商標使用授權書者。
- 三、申請人為非商標權人，其獲授權使用商標，且商標權人非接受申請人委託製造之受託製造廠，經商標專責機關登記，並具有檢附商標使用授權書及登記證明文件者。

第七十六條之二 中藥之品名不得使用他廠藥品商標或廠名。但取得所用廠名之商標權，或其係委託製造，取得受託製造廠出具之廠名使用同意書者，不在此限。

第七十六條之三 中藥之品名之使用方式，分中文及外文：

- 一、中文：不得夾雜外文或阿拉伯數字。但具直接意義者，不在此限。
- 二、外文：得以中文音譯或意譯。

前項品名，至多擬訂三種，由中央衛生主管機關核准其一。

專供外銷中藥品名，由中文直接音譯者，不受前項數量之限制。但非直接音譯者，每次申請所核准數量，以三種為限。

第七十六條之四 中藥之商品名，不得與其他藥商藥品之商品名相同或近似，且不得涉及仿冒或影射情事。

新申請案擬使用申請人原有藥品許可證之品名加註其他字樣者，所加註之字樣，不得使人對原品名與加註字樣之品名有不當聯想或混淆。

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。

同藥商之不同處方，不得使用相同品名。

第七十六條之六 中藥之品名涉及療效者，應與其效能及適應症配合；必要時，應提供臨床療效評估結果佐證之。

第七十六條之七 中藥之品名不得涉有虛偽或誇大效能、安全，或使人對品名與效能產生不當聯想、混淆或助長藥品濫用之虞。

第七十六條之八 申請中藥許可證移轉或品名變更，或中藥品名有與前七條規定不符者，中央衛生主管機關得重新審查核定其藥品品名。

第七十七條 中藥查驗登記申請書之包裝欄，應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態；其包裝數量所載之包裝最小單位，應與藥品查驗登記申請書之劑型單位相同。

中藥藥膠布包裝數量之重量標示，不包括布膜之重量。

第七十七條之一 中藥之單位包裝最大限量如下：

- 一、錠劑、丸劑、膠囊劑：一千粒以下。
- 二、粉劑、散劑、顆粒劑、膠劑、油膏劑、硬膏劑：一千公克以下。
- 三、內服液劑、外用液劑、膏滋劑、酒劑、露劑：一千毫升以下。
- 四、碎片劑：一千包以下。
- 五、藥膠布劑：一千片以下。

中藥多劑量之最小包裝，以成人二日最小用量為準。

申請外銷專用、藥廠及食品製造廠商作為原料使用，或醫療機構使用之中藥，其最大或最小包裝數量，不受前二項規定之限制。但申請供醫療機構使用之藥品包裝，不得超過包裝限量規定之二倍量。

中藥包裝於前三項規定範圍內，廠商得配合市場需要，自行調整，免申請變更登記；前三項規定範圍外之包裝，仍應檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。

第七十八條 中藥查驗登記申請書之原料名稱及分量欄，應符合下列規定：

一、原料名稱以中文標示。

二、中藥材，以本草綱目、臺灣中藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載者為準，並以公制單位填載原料含量。

三、依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方；其屬中央衛生主管機關公告之基準方者，依基準方之順序填載。

四、單位標示：

(一) 傳統錠、丸、膠囊製劑：以最小單位標示各原料分量之含量。

(二) 傳統粉、散、顆粒、膠、油膏、硬膏、藥膠布製劑：以每公克標示各原料分量之含量。

(三) 液、膏滋、酒劑、露劑製劑：以每毫升標示各原料分量之含量。

(四) 碎片劑：以一包為單位標示。

(五) 中藥濃縮製劑：單方製劑，以一公克為單位標示；複方製劑，以一日用量為單位標示。但錠、丸、膠囊製劑，以最小單位標示各原料分量之含量。

五、膠囊殼標示：

(一) 軟膠囊：載明軟膠囊殼之全處方。

(二) 硬膠囊：分別載明膠囊殼蓋、體之外觀顏色及膠囊大小號數。

六、感冒、咳嗽製劑含有茶葉者，其一日茶葉之最大分量為三點七五公克。

第七十九條 中藥查驗登記申請書之效能或適應症欄，應符合下列規定：

一、依據中央衛生主管機關公告之基準方者，所載與基準方相符。

二、依據固有典籍者，所載與典籍相符。

三、依據其他藥商之藥品許可證所載處方者，所載與藥品許可證相符。

四、經臨床試驗者，所載與經備查之臨床試驗報告相符。

第八十條 中藥查驗登記申請書之用法用量欄，應符合下列規定：

一、符合原處方依據之分量比例使用。

二、濃縮劑型及內服液劑中藥之每日服用量，經換算後與一日飲片量相同，原則上分二至三次服用。

三、小兒用量：原則上八至十五歲服成人三分之二量；五至七歲服成人二分之一量；二至四歲服成人三分之一量；或標示兒童依年齡遞減。

二歲以下嬰幼兒，應由醫師診治服用，成藥不得對二歲以下嬰幼兒標示用法、用量。

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；其刊載之方式及內容，字體應易於辨識，並符合下列規定：

- 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。

第八十二條 依第九十二條及第九十三條申請中藥查驗登記，經審查通過者，中央衛生主管機關應通知申請人領取藥品許可證及送驗。

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，始得領證。

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。

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。

第八十三條 申請人接獲前條第一項送驗通知後，應於期限內繳納費用，並檢附原料藥材三份及藥物樣品檢驗遞送表送驗。送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為三個月。

中央衛生主管機關於必要時，得令其提供藥物樣品三份或適量對照標準品。

前二項所稱三份，指足夠三次檢驗之數量。

中藥檢驗案件經中央衛生主管機關認定應重新檢驗者，申請人應再繳納費用。

申請人送驗時，應遵守之相關事項，準用第二十九條規定。

第八十四條 申請輸入中藥查驗登記，依前條規定送驗前須申請中藥樣品者，除依前條規定辦理送驗外，應依第八十二條第一項送驗通知所載之中藥樣品、原藥材及對照標準品之數量，辦理通關。但輸入之單一包裝數量逾檢驗所需數量者，為顧及包裝完整性，得商請海關以單一完整包裝酌量放行。

申請輸入中藥變更登記須送驗時，其樣品、數量與通關作業，準用前項規定。

第八十五條 申請人未依規定繳納費用、填具申請書表、備齊資料或有其他不符本準則規定之情形而得補正時，中央衛生主管機關應通知申請人於三個月內補正。

申請人未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延定期間，自補正期滿翌日起算一個月，並以一次為限。屆期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

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。中藥原末之微生物限量，適用賦形劑之規定。

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。

第八十七條 中藥材使用瀕臨絕種野生動植物國際貿易公約附錄二所列之保育類物種者，應附來源證明。

第八十八條 本準則所定之切結書甲、乙表、外銷專用切結書丙表及遺失切結書丁表，應載明具切結公司或商號名稱、地址、負責人姓名及切結日期，並加蓋與申請書相同之印章；屬委託製造者，應由雙方具名切結。

第八十九條 申請中藥查驗登記或變更登記，其進行國內臨床試驗之規定如下：

一、藥商進行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則及中央衛生主管機關公告之規定。

二、藥商進行臨床試驗前，應提出藥品臨床試驗申請書、計畫書、內容摘要表及中央衛生主管機關公告之技術性資料，送交中央衛生主管機關審查。

三、中央衛生主管機關審查同意後，藥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；其臨床試驗計畫有變更必要時，應申請核准變更後，始得進行。

四、試驗報告結果未經中央衛生主管機關審查核准，並發給報告備查函之前，其查驗登記或變更登記申請案不予核准。

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、有第二十五條規定情形之一。

二、重複申請同處方依據之同劑型，且非作成大小丸、錠或膠囊。

第二節 中藥查驗登記

第九十一條 申請中藥查驗登記，其製造廠之軟硬體及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範，並提出證明文件影本；屬分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程之受託製造廠。

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、藥品查驗登記申請書正本。
- 二、切結書甲、乙表。同時申請外銷專用品名或外銷專用許可證查驗登記者，並附外銷專用切結書丙表。
- 三、外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。
- 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各二份；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及其報告。
- 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，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。

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。

第九十三條 申請輸入中藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：

- 一、委託書正本。
- 二、出產國許可製售證明正本及中文譯本。
- 三、藥品查驗登記申請書正本。
- 四、切結書甲、乙表。
- 五、外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。
- 六、證照黏貼表。
- 七、處方依據影本。
- 八、與送驗樣品同批之批次製造紀錄影本。
- 九、中文或英文之原料與成品檢驗規格及檢驗方法二份；其檢附之資料，並符合下列規定：
 - (一) 載明每一處方成分原料（含主成分及賦形劑）；其原料以藥典為依據者，並檢附藥典所載該原料影本。
 - (二) 成品之檢驗項目及規格，符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。
- 十、原料及成品之檢驗成績書二份；其檢附之資料，並符合下列規定：
 - (一) 載明批號、檢驗日期、品名，並有檢驗人員及其主管之簽名。

(二) 每一處方成分原料(含主成分及賦形劑)之檢驗成績書所載批號,與所附成品批次使用之原料批號相同;其原料及成品,並依規格逐項檢驗。

十一、安定性試驗書面作業程序及其報告。

十二、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。

十三、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。

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。

第九十五條 同劑型不同含量之藥品許可證,應分開提出申請。

第九十六條 藥商在同一月內,得申請查驗登記複方二件或單方六件,或複方一件及單方三件。

但藥商敘明理由,檢附有關資料,向中央衛生主管機關專案申請核准者,不在此限。

前項有關資料,包括藥品製造、品質管制部門之設備、專業技術人員及其他相關資料。中央衛生主管機關必要時得派員實地檢查其品質管制、生產紀錄、樣品製造過程及藥品監製者駐廠情形。

第一項專案申請,每次以二十四件為限。

第 三 節 中藥登記事項之變更

第九十七條 申請中藥登記事項之變更,屬委託製造者,應檢附雙方具名之藥品變更登記申請書。

第九十八條 申請中藥之中、英文品名變更登記,應檢附下列文件、資料:

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、切結書甲表;使用商標者,並檢附商標註冊證或核准審定書影本。
- 四、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。
- 五、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。
- 六、屬外銷之中藥,並檢附外銷專用切結書丙表。

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。
- 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，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、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。
- 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。
- 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。

第一百零一條

申請中藥之處方變更，屬有效成分變更者，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，準用前條規定以申請賦形劑變更登記之方式辦理者，不在此限。

第一百零二條

申請中藥適應症、效能、用法用量變更登記，應檢附下列文件、資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。但申請變更改用法用量者，檢附影本。
- 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、變更依據影本。

第一百零三條

申請中藥類別、證別變更登記，應檢附下列文件、資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、查驗登記申請書正本。
- 四、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。
- 五、變更依據影本。

第一百零四條

國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有下列情形之一，而未變更原核准文字內容者，得自行變更：

- 一、圖樣或色澤變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。
- 二、依比例縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之版面位置。
- 三、字體變更。但其品名英文字體不得大於中文字體。
- 四、企業識別系統標誌之加印或變更。
- 五、標籤黏貼變更為於外包裝直接印刷。
- 六、增加與原標籤文字、圖樣設計相同之外盒。

國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有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：

- 一、增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 字樣、處方原料之外文名、著作權登記字號、商標註冊證字號或專利證書字號。
- 二、增印、變更建議售價或消費者服務電話。
- 三、變更藥商名稱或地址，或增印、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名稱之字體。
- 五、增加或變更外盒封口標示、價位標示。
- 六、外銷藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。
- 七、原核定包裝加註「本藥限由某醫院或限供醫院使用，不得轉售」或其他類似用語。
- 八、英文品名之廠名變更。
- 九、處方之單位標示以符合臺灣中藥典之方式變更。
- 十、未變更原貯藏方式，僅變更貯藏法之用詞；其用詞應符合臺灣中藥典或中華藥典。

國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有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，得自行變更。

前三項變更，應符合藥品優良製造規範，並作成紀錄留廠備查。

第一百零五條 前條規定以外中藥包裝之變更，應依下列規定申請變更登記：

- 一、包裝材質不變更，僅申請變更包裝限量者，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。
- 二、包裝材質變更者，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) 安定性試驗書面作業程序及其報告。
 - (四) 批次製造紀錄影本。

前項包裝材質之變更，如涉及標籤、仿單、外盒變更者，並應加具原外盒、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。

屬輸入之中藥，應另檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。

第一百零六條 中藥委託製造登記或委託製造後收回自製登記，應附切結書甲表，並分別準用第六十四條或第六十五條規定。

中藥委託檢驗，準用第六十六條規定。

第一百零七條 中藥許可證登記事項之變更，包括原廠變更通知函、檢驗規格與方法、藥商（含製造廠）名稱或地址、藥品標籤、仿單、外盒與鋁箔紙（袋），及其核定本遺失補發，分別準用第四十七條、第五十七條及第六十條至第六十三條規定。

第四節 中藥許可證之移轉、換發及補發

第一百零八條 中藥許可證移轉登記或遺失補發、污損換發，分別準用第七十條或第七十一條規定。

第五節 中藥許可證之展延登記

第一百零九條 中藥許可證有效期間展延，應於期滿前六個月內申請。

逾前項期限申請者，應重新申請查驗登記。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得檢附查驗登記申請書正本，準用第一百零九條之一規定辦理。

申請展延登記，同時辦理查驗登記事項變更者，應與展延案分開申請。

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、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；其藥品係委託製造者，由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地衛生主管機關核章。

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、原廠委託書正本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，並載明其證明文件之核准文號替代之。

依前項規定辦理許可證展延申請，如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。

第四章 附則

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、第三十九條之附件二及第四十條之附件四，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。

