

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：謝誌航(02)85906666轉6994
電子郵件信箱：pakanchi@doh.gov.tw

10478



台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年7月20日
發文字號：衛署藥字第0980361721號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：「藥品查驗登記審查準則」第十五條修正條文

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第十五條，業經本署於中華民國98年7月20日以衛署藥字第0980360944號令修正發布施行，檢送「藥品查驗登記審查準則」第十五條條文1份，請 查照。

正本：行政院秘書處、司法院秘書處、內政部、財政部、法務部、行政院主計處、行政院消費者保護委員會、財政部關稅總局、財政部台中關稅局、財政部台北關稅局、財政部基隆關稅局、財政部高雄關稅局、經濟部國際貿易局、經濟部工業局、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署中醫藥委員會、本署法規會、本署藥政處（均含附件）

副本：行政院法規委員會（均含附件）

署長 葉 金 川

藥品查驗登記審查準則第十五條修正條文

第十五條 藥品製劑包裝及申請書包裝欄之記載，應符合下列規定：

- 一、應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態。
- 二、瓶裝之內服液劑、糖漿劑，除營養口服液劑外，不得使用安瓿裝，並應註明容量。
- 三、包裝欄記載之單位，應與處方記載之劑型單位相同。

每種藥品之包裝限量，應依藥品製劑包裝限量表之規定辦理；如有特殊目的者，應在包裝上加註限用目的。一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準；含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量；含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限；感冒、解熱鎮痛、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。但暈動藥、驅蟲藥不在此限。

前項所稱藥品製劑包裝限量表，如附件一。

藥品之包裝如超過包裝限量規定者，應檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。但含麻黃素或假麻黃素製劑，其類別屬指示藥品者，不得變更。

附件一

藥品製劑包裝限量表

劑 型	類 別	單位包裝最大限量	
錠劑、丸劑、膠囊劑、 、口含錠、舌下錠	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千錠以下	
	成藥	五百錠以下	
口服液	醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥	均以一次用完為限且不得超過一百毫升	
注射劑	限由醫師使用	注射瓶裝或安瓿（Vial or Ampoule）均以每盒一百支以下（溶劑不在內）	
滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、 耳、喉劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、 成藥	一百毫升以下	
軟膏劑	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	一千公克以下
		含抗生素	一百公克以下
	成藥	一百公克以下	
栓劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、 成藥	一百顆以下	
粉、顆粒劑（原料藥不 在此限）	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千公克以下	
	成藥	五百公克以下	
液劑、酏劑、醃劑、酹 劑、擦劑、糖漿劑、 懸液劑、乳劑（原料 藥不在此限）	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	四千毫升以下
		含抗生素	一千毫升以下
	成藥	五百毫升以下	

- 註 1. 藥品許可證包裝欄所載數量，如超過藥品製劑包裝限量標準，惟曾經中央衛生主管機關核定有案者，得繼續使用，無需更改。
2. 藥品包裝凡符合限量規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，免申請變更登記。但超過限量規定之包裝，仍應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。
3. 一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準。
4. 液體製劑，不得以易開罐瓶裝。
5. 口服液劑以成人一次劑量不須量取即供患者一次服用，並其單位包裝劑量限一百毫升以下。
6. 腹膜透析液之單位包裝最大限量為五千毫升以下。
7. 懸液劑及凝膠劑之鋁箔或塑膠袋裝，以一次量包裝為原則。
8. 注射劑如附有輸液套或輸注器，應於包裝欄填明，並依規定檢送輸液套或輸注器四十分及其檢驗規格備驗，如該輸注套輸注器已領有許可證者，得註明許可證字號，免于檢驗。
9. 全靜脈營養劑之單位包裝最大限量為一千四百毫升以下。
10. 製劑原料最小包裝為零點五公斤。但用量甚微者，以製造一批十萬粒，注射劑一萬支，軟膏一萬支，或十萬公克之用量為其最小包裝。
11. 洗眼劑之單位包裝最大限量為五百毫升以下。
12. 含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量。
13. 含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限，且不適用本表註 1 及註 2 之規定。
14. 感冒、解熱鎮痛、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。