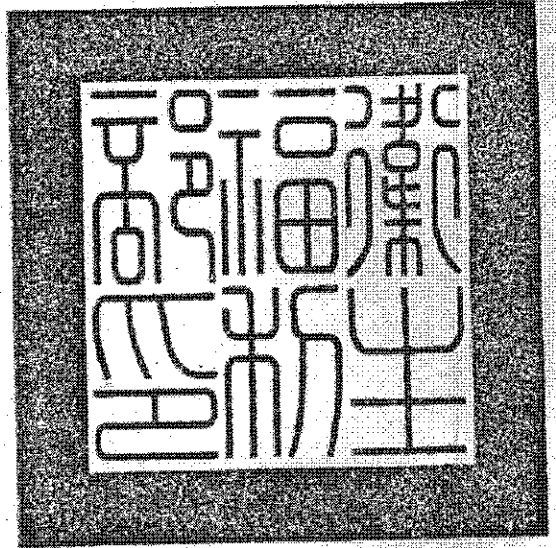


檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國105年4月6日
發文字號：部授食字第1051400499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。

副本：本部法規會



部長蔣丙煌

藥品查驗登記審查準則部分條文修正條文

第十一條

本章所稱批次製造紀錄，係指與送驗樣品同一批之批次製造紀錄。但如無法檢送同一批次或無須送驗者，得以查驗登記或變更登記申請日前二年內之任一批批次製造紀錄替代。

本章所稱製程管制標準書，係指符合藥物優良製造準則第二編規定（以下簡稱藥品優良製造規範）之製程管制標準書，並包括批次製造紀錄之下料量。

第十二條

本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證明文件、藥商許可執照及公司登記或商業之證明文件。

證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：

- 一、藥商許可執照。
- 二、工廠登記證明文件。但輸入藥品免附。
- 三、公司登記或商業登記之證明文件。

第十七條

申請書之原料名稱及分量欄，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。
 - (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。

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。

第三十二條

申請藥品查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範，並提出符合該規範之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範。

第四十九條

已領有許可證之藥品，如原列屬於指示藥或其後列屬於指示藥品審查基準之類別者，應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。逾期未辦理者，依本法有關規定處罰。

已領有許可證之原料藥及製劑之原料藥，其技術性資料變更應檢附資料如附件十二。

第五十二條

藥品劑型之變更，以錠劑、糖衣錠、膜衣錠之間或乳膏劑、軟膏劑之間互為變更，或符合中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之外用凝膠劑與乳膏劑、軟膏劑之間互為變更為限。

申請前項劑型變更登記，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、製造管制標準書，或與成品同批次之製造紀錄。
- 四、安定性試驗資料。
- 五、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及成績書、切結書（甲）及工廠登記證明文件。
- 六、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

第五十三條

藥品之有效成分不得任意變更，如有變更，應重新申請查驗登記。但如符合下列情形之一，得以申請處方變更登記之方式辦理：

- 一、原許可證未列鹽類之維生素製劑，僅加註鹽類。
- 二、抗生素類製劑原為重量標示，改為以力價標示。
- 三、中央衛生主管機關認定處方成分禁用或安全堪虞，應修正。
- 四、如係輸入藥品，應另附其原廠之製造方法、檢驗方法、規格、安定性或藥品再評估，經由出產國最高衛生主管機關出具證明應變更處方。

申請藥品處方變更登記，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、製造管制標準書，或與成品同批次之批次製造紀錄。
- 四、安定性試驗資料。
- 五、切結書（甲）。
- 六、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。

七、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

藥品有下列情形之一，應重新申請查驗登記，不得以申請處方變更登記之方式辦理：

- 一、同一成分不同含量。
- 二、原製造廠不再製造原核定藥品，而以新產品替代原登記藥品，且品名、處方均與原核定不同。

申請藥品之有效成分來源新增或變更，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、新增或變更之有效成分符合藥品優良製造規範證明文件。
- 四、該原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件。
- 五、新舊有效成分規格差異之說明及其佐證。
- 六、依劑型特性之製劑成品檢驗結果比對評估資料。
- 七、前款應執行溶離試驗且溶離曲線比對結果不相似者 ($f_2 < 50$)，應另檢送藥品生體相等性試驗報告。

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。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，應依第一項第一款、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。

第七十三條

申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品許可證正本。
- 二、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託

製造者，應由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地之衛生主管機關核章。

三、國產藥品，應另附其製造廠符合藥品優良製造規範證明文件及全處方內容；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。

四、如係輸入藥品，應另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。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、藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。輸入藥品許可證之展延登記，如其藥品未曾檢送安定性試驗資料經中央衛生主管機關准予備查者，申請展延時應另附安定性試驗資料，包括安定性試驗之書面作業資料及實驗數據。

申請生物藥品許可證展延，應另附成品檢驗規格、方法與檢驗成績書及外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。

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條文、第三十九條條文之附件二及第四十條條文之附件四，自中華民國一百零六年七月一日施行。

藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二

附件二 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資料表

應檢送資料		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*1	處方依據或處方設計研究*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	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	製造管制標準書或批次製造紀錄	分析方法確效資料二份	關鍵性製程確效資料二份*3	安定性試驗資料	採用證明	送驗*4	技術性資料			
新藥	新成分																						
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	依 附 件 三 之 規 定 資 料		
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×			
	新使用途徑																						
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×			
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×		×	
	新療效																						
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×		×	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×		×	
	新複方																						
國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×			
輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×			
新劑型、新使用劑量、新單位含量	新劑型																						
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
	新使用劑量																						
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
	新單位含量																						
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
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，應另檢送最近一次 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 由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，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，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- *4 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。

藥品查驗登記審查準則第四十條附件四

附件四 學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	學 名 藥					
	監視藥品(含 監視期間及 監視期滿藥 品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	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(包括批次紀錄 中之下料量)或批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
原料藥技術性資料	○	○	○	○	×	○
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	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範之證明文 件影本	○	○	○	○	○*1	○*1
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○	×	○
分析方法確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
臨床試驗、生體可用率試驗、生 體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗*2	×	×	×	×	×	×

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。

- 十：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。
- 十一：一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。

藥品查驗登記審查準則第四十二條附件八

附件八 原料藥查驗登記應檢附資料表

應檢附資料	一般原料藥	外銷專用原料藥	
		非臨櫃	臨櫃 ^{*2}
規費	○	○	○
藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○	○
切結書(甲)、切結書(乙)	○	○	○
外銷專用切結書	×	○	○
外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書	×	×	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○
證照黏貼表	○	○	△ ^{*3}
近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本	○	×	○
委託書(輸入藥品)	○	×	×
出產國許可製售證明(輸入藥品)	○	×	×
技術性資料 ^{*1}	○	○	○
送驗 ^{*4}	×	×	×

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

×：表示不須檢附該項目之資料。

*1 參見「原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。

*2 限申請日前二年內，經查核符合原料藥廠 GMP 者。

*3 如已領有原料藥許可證，且許可證尚在有效期限內者，得免附。

*4 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。

藥品查驗登記審查準則第四十九條附件十二

附件十二 原料藥技術性資料變更應檢附資料表

主要變更	
應檢送資料：	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 變更登記申請書，說明新舊內容之差異。 2. 變更之科學依據。 3. 如涉及原料藥製造廠變更，應檢附該原料藥符合藥物優良製造規範相關證明文件。 4. 如涉及製造廠、製程、起始物、試劑、中間體及原料藥管制變更，應檢附連續三批次(至少一批量產批次)之變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果。 具安定之原料藥*應檢附變更前後之一批先導規模以上之三個月加速安定性試驗報告；原料藥不具安定者應檢附變更前後之三批先導規模以上之六個月加速安定性試驗報告。 5. 變更原料藥之直接包裝材料，應檢附至少兩批先導批規模以上之六個月加速安定性試驗報告。 6. 如變更前之資料已遺失，應重新檢附原料藥技術性資料。 7. 如係輸入原料藥，應另附原廠變更通知函。 	
*原料藥經長期試驗(25°C/60% RH 或 30°C/65% RH) 2 年及加速試驗(40°C /75% RH)6 個月後，試驗結果與放行時相當者，可認定為具安定之原料藥。	
變更項目	
一、製造廠 (manufacturer)	新增或變更製造廠(即由新製造廠生產)，包括起始物、中間體或原料藥其中任一製造廠之改變。
二、製程 (manufacturing process)	1. 不同合成路徑。
	2. 變更製程所使用之試劑及溶劑。
	3. 變更關鍵步驟反應條件。
	4. 放寬製程中管制允收標準。
	5. 移除製程中管制之檢驗項目。
三、起始物、試劑、中間體及原料藥管制 (controls for starting materials, reagents, intermediates and drug substance)	1. 移除規格中之檢驗項目。
	2. 放寬規格之允收標準。

四、容器封蓋系統 (container and closure system)	1. 變更原料藥之直接包裝材料，且包裝材質與原核准不同。 2. 變更無菌、液態原料藥之直接包裝材料。
次要變更	
<p>應檢送資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 變更登記申請書，說明新舊內容之差異。 2. 變更之科學依據。 3. 如涉及原料藥製造廠變更，應檢附該原料藥符合藥物優良製造規範相關證明文件。 4. 至少一批次變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果。 5. 至少一批次三個月之加速安定性試驗結果。 6. 容器封蓋系統之分析方法、檢驗規格變更，無需提供安定性試驗結果。 7. 如係輸入原料藥，應另附原廠變更通知函。 	
變更項目	
一、製造廠 (manufacturer)	變更製造廠(如廠址變更、同一廠房不同生產廠區或搬移廠房等，製程未涉及合成途徑及規格變更，且製程中管制及分析方法，與已核准者相同)、品質管制單位。
二、製程 (manufacturing process)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 放大批量大於原核准之十倍。 2. 新增或取代製程中管制之檢驗項目。
三、起始物、試劑、中間體及原料藥管制 (controls for starting materials, reagents, intermediates and drug substance)	新增或取代規格中之檢驗項目或分析方法。
四、容器封蓋系統 (container and closure system)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因應安全或品質之議題，新增或取代直接包裝容器規格中之檢驗項目。 2. 刪除/變更直接包裝材料之分析方法。
五、安定性 (stability)	變更原料藥之儲存條件。

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，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日與九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日及九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日及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、八月三十日及一百零三年二月十四日、五月七日及一百零四年四月十五日、五月七日等十八次修正。

藥政管理須因應國際管理趨勢及各國衛生行政需求而隨時調整，本準則發布施行多年來，部分條文已無法符合實際需求，爰參考國際規範及因應藥政管理實際需求，修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，其修正要點如下：

- 一、 「藥物製造工廠設廠標準第三編」修正為「藥物優良製造準則第二編」。(修正條文第十一條)
- 二、 「工廠登記證」修正為「工廠登記證明文件」。(修正條文第十二條、第五十二條及第六十條)
- 三、 為加強主成分原料來源管理，增訂藥品查驗登記應載明有效成分之製造廠廠址，並於查驗登記核准後以電子方式登錄來源資料。(修正條文第十七條)
- 四、 輸入藥品外盒未刊載製造廠名及廠址者，應另以小籤條標示，貼標籤(籤條)作業可於原廠貼妥，或於輸入國內後委託符合藥品優良製造規範之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，執行包裝及貼籤條作業之國內藥廠或醫藥物流中心資訊得不載於小籤條內。(修正條文第二十條)
- 五、 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應申請銜接性試驗評估。(修正條文第二十二條之一)
- 六、 為加強品質管理，新增製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範，展延時亦應檢附藥品之有效成分符合藥品優良製造規範證明文件。(修正條文第三十二條及第七十三條)
- 七、 配合管理實務現況，考量原料藥變更多為藥品查驗登記時檢送之技

術性資料，新增原料藥技術性資料變更亦應向中央衛生主管機關申請之規定，並規範原料藥技術性資料變更時應檢附之資料(修正條文第四十九條)

- 八、為加強藥品使用之原料藥來源品質管理，增訂新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料。(修正條文第五十三條)
- 九、尚未經中央衛生主管機關認可國家核准之輸入藥品適應症或用法用量變更案，得先提出變更登記申請，並於該變更申請核准前補齊經中央衛生主管機關認可國家所核准適應症或用法用量變更之證明。(修正條文第五十四條及第五十五條)
- 十、新藥、學名藥查驗登記檢附原料藥技術性資料及新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料，訂於中華民國一百零六年七月一日施行。(修正條文第一百一十條)
- 十一、為加強原料藥品質文件審查，新藥、學名藥查驗登記原僅需依規定檢附原料藥檢驗規格、方法及成績書，修訂為應檢附原料藥技術性資料。(修正條文第三十九條附件二及第四十條附件四)
- 十二、為配合實務現況，酌修文字，原料藥查驗登記應檢附近兩年內查核符合藥品優良製造規範證明文件影本，並修訂要求一般原料藥查驗登記應檢附該證明文件，刪除原料藥技術性資料份數之規定。(修正條文第四十二條附件八)

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
<p>第十一條 本章所稱批次製造紀錄，係指與送驗樣品同一批之批次製造紀錄。但如無法檢送同一批次或無須送驗者，得以查驗登記或變更登記申請日前二年內之任一一批次製造紀錄替代。</p> <p>本章所稱製程管制標準書，係指符合藥物優良製造準則第二編規定（以下簡稱藥品優良製造規範）之製程管制標準書，並包括批次製造紀錄之下料量。</p>	<p>第十一條 本章所稱批次製造紀錄，係指與送驗樣品同一批之批次製造紀錄。但如無法檢送同一批次或無須送驗者，得以查驗登記或變更登記申請日前二年內之任一一批次製造紀錄替代。</p> <p>本章所稱製程管制標準書，係指符合藥物製造工廠設廠標準第三編規定（以下簡稱藥品優良製造規範）之製程管制標準書，並包括批次製造紀錄之下料量。</p>	<p>藥品優良製造之相關規定已改置於「藥品優良製造準則」中，爰修正第二項「藥物製造工廠設廠標準第三編」為「藥物優良製造準則第二編」。</p>
<p>第十二條 本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證明文件、藥商許可執照及公司登記或商業之證明文件。</p> <p>證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片： 一、藥商許可執照。 二、工廠登記證明文件。但輸入藥品免附。 三、公司登記或商業登記之證明文件。</p>	<p>第十二條 本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證、藥商許可執照及公司登記或商業之證明文件。</p> <p>證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片： 一、藥商許可執照。 二、工廠登記證。但輸入藥品免附。 三、公司登記或商業登記之證明文件。</p>	<p>工廠登記證之核發已改為登記不發證，為符合實務需求，爰修正「工廠登記證」為「工廠登記證明文件」。</p>
<p>第十七條 申請書之原料名稱及分量欄，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，</p>	<p>第十七條 申請書之原料名稱及分量欄，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，</p>	<p>為確認原料藥來源，申請書之原料名稱及分量欄除記載有效成分製造廠名外，增列載明製造廠址，及登錄有效成分之來源，以利審查管理，爰修訂第十款。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>八、原料藥應依藥典收載原料成分、含量之標示法記載。</p> <p>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。</p> <p>十、<u>藥品之有效成分</u>來源（<u>製造廠名、廠址及其國別</u>）應予載明，並於<u>查驗登記核准後以電子方式登錄來源資料</u>。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>八、原料藥應依藥典收載原料成分、含量之標示法記載。</p> <p>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。</p> <p>十、主成分之原料來源（製造廠名及其國別）應予載明。</p>	
<p>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：</p>	<p>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：</p>	<p>一、為符合實際需求，貼標籤（籤條）作業可於原廠貼妥，或於輸入國內後委託符合藥品優良製造規範之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</p>

<p>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。</p> <p>二、輸入藥品外盒之標示，應符合下列規定：</p> <p>(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。</p> <p>(二)藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。</p> <p>(三)<u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>二、輸入藥品外盒之標示，應符合下列規定：</p> <p>(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。</p> <p>(二)藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。</p> <p>(三)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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>貼籤條作業，爰增列第一項第二款第三目，並修正第一項第四款但書之規定。</p> <p>二、原第一項第二款第三目移列第四目。</p>
--	---	---

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

量之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。但製造廠名及廠址之籤條，仍應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。

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，

<p>量，並視為符合前款規定：</p> <p>(一)罕見疾病用藥。</p> <p>(二)架儲條件特殊，須冷藏冷凍儲存之藥品。</p> <p>(三)其他特殊狀況，須申請中央衛生主管機關認定之藥品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十二、如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載</p>	<p>須申請中央衛生主管機關認定之藥品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十二、如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載</p> <p>十三、中文品名之字體不</p>	
--	--	--

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：

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。

(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液，應於容器上標示其與藥品接觸之材質名

(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

<p>稱。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>第二十二條之一 下列藥品應申請銜接性試驗評估：</p> <p>一、新成分新藥。</p> <p>二、<u>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。</u></p>	<p>第二十二條之一 下列藥品應申請銜接性試驗評估：</p> <p>一、新成分新藥。</p> <p>二、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。前項以外之藥品，廠</p>	<p>一、行政院衛生署九十八年九月三日衛署藥字第○九八○三二五○五六號公告，基因工程藥品、疫苗類藥品、生物相似性藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製</p>

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。

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

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。

劑應申請銜接性試驗評估；除生物相似性藥品因須以國內已上市之藥品為對照藥品並具高度相似性，無需申請銜接性試驗評估，其餘公告項目列入第一項第二款。

二、第一項第二款移列第三款。

<p>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。</p>		
<p>第三十二條 申請藥品查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範，並提出符合該規範之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。</p> <p><u>製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範。</u></p>	<p>第三十二條 申請藥品查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範，並提出符合該規範之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。</p>	<p>為全面規範原料藥(藥品有效成分)應符合藥品優良製造規範(GMP)，爰增列第二項，製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範。</p>
<p>第四十九條 已領有許可證之藥品，如原列屬於指示藥或其後列屬於指示藥品審查基準之類別者，應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。逾期未辦理者，依本法有關規定處罰。</p> <p><u>已領有許可證之原料藥及製劑之原料藥，其技術性資料變更應檢附資料如附件十二。</u></p>	<p>第四十九條 已領有許可證之藥品，如原列屬於指示藥或其後列屬於指示藥品審查基準之類別者，應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。逾期未辦理者，依本法有關規定處罰。</p>	<p>為規範原料藥技術性資料變更應檢附資料，參考國際現行規範，爰增列本條文第二項及相關附件。</p>
<p>第五十二條 藥品劑型之變更，以錠劑、糖衣錠、膜衣錠之間或乳膏劑、軟膏劑之間互為變更，或符合中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之外用凝膠劑與乳膏劑、軟膏劑之間互為變更為限。</p> <p>申請前項劑型變更登記，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。</p>	<p>第五十二條 藥品劑型之變更，以錠劑、糖衣錠、膜衣錠之間或乳膏劑、軟膏劑之間互為變更，或符合中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之外用凝膠劑與乳膏劑、軟膏劑之間互為變更為限。</p> <p>申請前項劑型變更登記，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。</p>	<p>工廠登記證之核發已改為登記不發證，為符合實務需求，爰修正「工廠登記證」為「工廠登記證明文件」。</p>

<p>三、製造管制標準書，或與成品同批次之製造紀錄。</p> <p>四、安定性試驗資料。</p> <p>五、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及成績書、切結書（甲）及工廠登記證明文件。</p> <p>六、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。</p>	<p>三、製造管制標準書，或與成品同批次之製造紀錄。</p> <p>四、安定性試驗資料。</p> <p>五、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及成績書、切結書（甲）及工廠登記證影本。</p> <p>六、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。</p>	
<p>第五十三條 藥品之有效成分不得任意變更，如有變更，應重新申請查驗登記。但如符合下列情形之一，得以申請處方變更登記之方式辦理：</p> <p>一、原許可證未列鹽類之維生素製劑，僅加註鹽類。</p> <p>二、抗生素類製劑原為重量標示，改為以力價標示。</p> <p>三、中央衛生主管機關認定處方成分禁用或安全堪虞，應修正。</p> <p>四、如係輸入藥品，應另附其原廠之製造方法、檢驗方法、規格、安定性或藥品再評估，經由出產國最高衛生主管機關出具證明應變更處方。</p> <p>申請藥品處方變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請</p>	<p>第五十三條 藥品之有效成分不得任意變更，如有變更，應重新申請查驗登記。但如符合下列情形之一，得以申請處方變更登記之方式辦理：</p> <p>一、原許可證未列鹽類之維生素製劑，僅加註鹽類。</p> <p>二、抗生素類製劑原為重量標示，改為以力價標示。</p> <p>三、中央衛生主管機關認定處方成分禁用或安全堪虞，應修正。</p> <p>四、如係輸入藥品，應另附其原廠之製造方法、檢驗方法、規格、安定性或藥品再評估，經由出產國最高衛生主管機關出具證明應變更處方。</p> <p>申請藥品處方變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請</p>	<p>原第十七條已訂定藥品查驗登記應載明主成份來源，爰增列本條文第四項，有效成分來源新增或變更相關規定。</p>

<p>書。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、製造管制標準書，或與成品同批次之批次製造紀錄。</p> <p>四、安定性試驗資料。</p> <p>五、切結書（甲）。</p> <p>六、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p>七、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。</p> <p>藥品有下列情形之一，應重新申請查驗登記，不得以申請處方變更登記之方式辦理：</p> <p>一、同一成分不同含量。</p> <p>二、原製造廠不再製造原核定藥品，而以新產品替代原登記藥品，且品名、處方均與原核定不同。</p> <p><u>申請藥品之有效成分來源新增或變更，應檢附下列資料：</u></p> <p>一、<u>藥品變更登記申請書。</u></p> <p>二、<u>藥品許可證正本。</u></p> <p>三、<u>新增或變更之有效成分符合藥品優良製造規範證明文件。</u></p> <p>四、<u>該原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件。</u></p>	<p>書。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、製造管制標準書，或與成品同批次之批次製造紀錄。</p> <p>四、安定性試驗資料。</p> <p>五、切結書（甲）。</p> <p>六、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p>七、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。</p> <p>藥品有下列情形之一，應重新申請查驗登記，不得以申請處方變更登記之方式辦理：</p> <p>一、同一成分不同含量。</p> <p>二、原製造廠不再製造原核定藥品，而以新產品替代原登記藥品，且品名、處方均與原核定不同。</p>	
--	---	--

<p><u>五、新舊有效成分規格差異之說明及其佐證。</u></p> <p><u>六、依劑型特性之製劑成品檢驗結果比對評估資料。</u></p> <p><u>七、前款應執行溶離試驗且溶離曲線比對結果不相似者(f2<50)，應另檢送藥品生體相等性試驗報告。</u></p>		
<p>第五十四條 申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告二份。</p> <p>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，得於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及簽證。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第五十四條 申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、藥品許可證正本。</p> <p>三、所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告二份。</p> <p>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，得先檢附十大醫藥先進國家最高衛生主管機關所核發之核准函影本及仿單，並於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及簽證。</p> <p>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。</p> <p>六、標籤、中文仿單、外</p>	<p>為提升審查效率並加速藥品新適應症之引進，尚未經中央衛生主管機關認可國家核准之輸入藥品適應症變更案，得先提出變更登記申請，並於該變更申請核准前補齊經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明，爰刪除第一項第四款有關檢附十大醫藥先進國家最高衛生主管機關所核發之核准函及仿單之規定。</p>

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。

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，應依第一項第一款、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

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。

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，應依第一項第一款、第二款及第五款至

<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>第五十五條 申請藥品用法用量變更登記，應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>第五十五條 申請藥品用法用量變更登記，應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<p>為提升審查效率並加速藥品新用法用量之引進，爰於第六款增訂尚未經中央衛生主管機關認可國家核准之輸入藥品用法用量變更案，得先提出變更登記申請，並於該變更申請核准前補齊經中央衛生主管機關認可國家所核准該用法用量之證明。</p>
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品變更登記申請 	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品變更登記申請 	<p>工廠登記證之核發已改為登記不發證，為符合實務需求，爰修正「工廠登記證」為「工廠登記證明文件」。</p>

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

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；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

<p>許可證持有者出具之委託書正本，並經我國駐外館處簽證。</p> <p>四、合併前後藥商之藥商許可執照影本。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>許可證持有者出具之委託書正本，並經我國駐外館處簽證。</p> <p>四、合併前後藥商之藥商許可執照影本。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>第七十三條 申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品許可證正本。</p> <p>二、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申</p>	<p>第七十三條 申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品許可證正本。</p> <p>二、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申</p>	<p>一、依輸入藥品相關規範，修訂第一項第三款，增列要求國產藥品應檢附符合藥品優良製造規範證明文件。</p> <p>二、為確保原料藥（藥品有效成分）符合藥品優良製造規範(GMP)，增列第一項第五款，於許可證展延時增列要求檢附藥品有效成分符合藥品優良製造規範證明文件。</p>

<p>請，並由其所在地之衛生主管機關核章。</p> <p>三、<u>國產藥品，應另附其製造廠符合藥品優良製造規範證明文件及全處方內容；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。</u></p> <p>四、如係輸入藥品，應另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。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。</p> <p><u>五、藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。</u></p> <p>輸入藥品許可證之展延登記，如其藥品未曾檢送安定性試驗資料經中央衛生主管機關准予備查者，申請展延時應另附安定性試驗資料，包括安定性試驗之書面作業資料及實驗數據。</p> <p>申請生物藥品許可證展延，應另附成品檢驗規格、方法與檢驗成績書及外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p>	<p>請，並由其所在地之衛生主管機關核章。</p> <p>三、國產藥品，應另附全處方內容；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。</p> <p>四、如係輸入藥品，應另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。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。</p> <p>輸入藥品許可證之展延登記，如其藥品未曾檢送安定性試驗資料經中央衛生主管機關准予備查者，申請展延時應另附安定性試驗資料，包括安定性試驗之書面作業資料及實驗數據。</p> <p>申請生物藥品許可證展延，應另附成品檢驗規格、方法與檢驗成績書及外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。</p>	
---	--	--

<p>第一百一十條 本準則自發布日施行。</p> <p><u>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條文、第三十九條條文之附件二及第四十條條文之附件四，自中華民國一百零六年七月一日施行。</u></p>	<p>第一百一十條 本準則自發布日施行。</p>	<p>配合新藥、學名藥查驗登記檢附原料藥技術性資料及新增或變更藥品有效成分來源應檢附資料之實施期程，爰增列第二項敘明第五十三條條文、第三十九條條文之附件二及第四十條條文之附件四施行日期。</p>
--	--------------------------	---

藥品查驗登記審查準則第四十條附件四修正對照表

修正規定							現行規定							說明
學名藥查驗登記應檢附資料表							學名藥查驗登記應檢附資料表							為加強學名藥查驗登記時原料藥品質審查，原僅要求檢附有效成分檢驗規格、方法及成績書，修訂為原料藥技術性資料。
應檢送資料	監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體		應檢送資料	監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體		
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入		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、副本	○	○	○	○	○	○	藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	○	○	
切結書(甲)	○	○	○	○	○	○	切結書(甲)	○	○	○	○	○	○	
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○	切結書(乙)	○	○	○	○	○	○	
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○	仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○	
標籤黏貼表	○	○	○	○	○	○	標籤黏貼表	○	○	○	○	○	○	
製造管制標準書(包括批發紀錄中之下列量)或批發製造紀錄	○	○	○	○	○	○	製造管制標準書(包括批發紀錄中之下列量)或批發製造紀錄	○	○	○	○	○	○	
原料藥送驗資料	○	○	○	○	×	○	有效成分檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	×	○	
賦形劑檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○	○	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	○	○	○	○	○	○	成品檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○	○	
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△	安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△	
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○	○ ^{*1}	
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○	出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○	
委託書	×	○	×	○	×	○	委託書	×	○	×	○	×	○	
分析方法確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}	分析方法確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}	
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}	關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}	
臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×	臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×	
送驗*2	×	×	×	×	×	×	送驗*2	×	×	×	×	×	×	

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。
 +：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

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。
 +：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

<p>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。</p> <p>++：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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>++：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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。</p> <p>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。</p>	
--	--	--

藥品查驗登記審查準則第四十二條附件八修正對照表

修正規定	現行規定	說明																																																																																																												
<p>原料藥查驗登記應檢附資料表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">應檢附資料</th> <th rowspan="2">一般原料藥</th> <th colspan="2">外銷專用原料藥</th> </tr> <tr> <th>非臨櫃</th> <th>臨櫃^{註1}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>規費</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>藥品查驗登記申請書正本、副本</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>切結書(甲)、切結書(乙)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>外銷專用切結書</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>仿單標籤黏貼表二份</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>標照黏貼表</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">△^{註2}</td> </tr> <tr> <td>近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>委託書(輸入藥品)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> </tr> <tr> <td>出產國許可製售證明(輸入藥品)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> </tr> <tr> <td>技術性資料^{註1}</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>送驗^{註5}</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">○ 表示須檢附該項目之資料。 △ 表示視個案而定。 ×：表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>*1 參見「原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。 *2 限申請日前二年內，經查核符合原料藥廠 GMP 者。 *3 如已領有原料藥許可證，且許可證尚在有效期限內者，得免附。 *4 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。</p>	應檢附資料	一般原料藥	外銷專用原料藥		非臨櫃	臨櫃 ^{註1}	規費	○	○	○	藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○	○	切結書(甲)、切結書(乙)	○	○	○	外銷專用切結書	×	○	○	外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書	×	×	○	仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	標照黏貼表	○	○	△ ^{註2}	近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本	○	×	○	委託書(輸入藥品)	○	×	×	出產國許可製售證明(輸入藥品)	○	×	×	技術性資料 ^{註1}	○	○	○	送驗 ^{註5}	×	×	×	<p>原料藥查驗登記應檢附資料表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">應檢附資料</th> <th rowspan="2">一般原料藥</th> <th colspan="2">外銷專用原料藥</th> </tr> <tr> <th>非臨櫃</th> <th>臨櫃^{註1}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>規費</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>藥品查驗登記申請書正本、副本</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>切結書(甲)、切結書(乙)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>外銷專用切結書</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>仿單標籤黏貼表二份</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>標照黏貼表</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">△^{註2}</td> </tr> <tr> <td>近二年內查核符合原料藥 GMP 之證明影本</td> <td style="text-align: center;">△</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>委託書(輸入藥品)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> </tr> <tr> <td>出產國許可製售證明(輸入藥品)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> </tr> <tr> <td>技術性資料^{註1}</td> <td style="text-align: center;">○^{註3}</td> <td style="text-align: center;">○^{註3}</td> <td style="text-align: center;">○^{註3}</td> </tr> <tr> <td>送驗^{註5}</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> <td style="text-align: center;">×</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">○ 表示須檢附該項目之資料。 △ 表示視個案而定。 ×：表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>*1 參見「原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。 *2 應檢附技術性資料之份數，原則上，一般原料藥為十四份、外銷專用者為二份。 *3 限申請日前二年內，經查核符合原料藥廠 GMP 者。 *4 如已領有原料藥許可證，且許可證尚在有效期限內者，得免附。 *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</p>	應檢附資料	一般原料藥	外銷專用原料藥		非臨櫃	臨櫃 ^{註1}	規費	○	○	○	藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○	○	切結書(甲)、切結書(乙)	○	○	○	外銷專用切結書	×	○	○	外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書	×	×	○	仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	標照黏貼表	○	○	△ ^{註2}	近二年內查核符合原料藥 GMP 之證明影本	△	×	○	委託書(輸入藥品)	○	×	×	出產國許可製售證明(輸入藥品)	○	×	×	技術性資料 ^{註1}	○ ^{註3}	○ ^{註3}	○ ^{註3}	送驗 ^{註5}	×	×	×	<p>一、文字酌修，將原料藥 GMP 修正為原料藥符合藥品優良製造規範。</p> <p>二、一般原料藥檢送「近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本」△修正為○。</p> <p>三、刪除附註 2 技術性資料份數之規定，附註 3、4、5 點次變更。</p>
應檢附資料			一般原料藥	外銷專用原料藥																																																																																																										
	非臨櫃	臨櫃 ^{註1}																																																																																																												
規費	○	○	○																																																																																																											
藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○	○																																																																																																											
切結書(甲)、切結書(乙)	○	○	○																																																																																																											
外銷專用切結書	×	○	○																																																																																																											
外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書	×	×	○																																																																																																											
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○																																																																																																											
標照黏貼表	○	○	△ ^{註2}																																																																																																											
近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本	○	×	○																																																																																																											
委託書(輸入藥品)	○	×	×																																																																																																											
出產國許可製售證明(輸入藥品)	○	×	×																																																																																																											
技術性資料 ^{註1}	○	○	○																																																																																																											
送驗 ^{註5}	×	×	×																																																																																																											
應檢附資料	一般原料藥	外銷專用原料藥																																																																																																												
		非臨櫃	臨櫃 ^{註1}																																																																																																											
規費	○	○	○																																																																																																											
藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○	○																																																																																																											
切結書(甲)、切結書(乙)	○	○	○																																																																																																											
外銷專用切結書	×	○	○																																																																																																											
外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書	×	×	○																																																																																																											
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○																																																																																																											
標照黏貼表	○	○	△ ^{註2}																																																																																																											
近二年內查核符合原料藥 GMP 之證明影本	△	×	○																																																																																																											
委託書(輸入藥品)	○	×	×																																																																																																											
出產國許可製售證明(輸入藥品)	○	×	×																																																																																																											
技術性資料 ^{註1}	○ ^{註3}	○ ^{註3}	○ ^{註3}																																																																																																											
送驗 ^{註5}	×	×	×																																																																																																											

	以書面審核而免送驗樣品。	
--	--------------	--

藥品查驗登記審查準則第四十九條附件十二修正

對照表

修正規定	現行規定	說明								
<p>原料藥技術性資料變更應檢附資料表</p> <p>主要變更</p> <p>應檢送資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 變更登記申請書，說明新舊內容之差異。 變更之科學依據。 如涉及原料藥製造廠變更，應檢附該原料藥符合藥物優良製造規範相關證明文件。 如涉及製造廠、製程、起始物、試劑、中間體及原料藥管制變更，應檢附連續三批次(至少一批量產批次)之變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果。 具安定之原料藥*應檢附變更前後之一批先導規模以上之三個月加速安定性試驗報告；原料藥不具安定者應檢附變更前後之第三批先導規模以上之六個月加速安定性試驗報告。 變更原料藥之直接包裝材料，應檢附至少兩批先導批規模以上之六個月加速安定性試驗報告。 如變更前之資料已遺失，應重新檢附原料藥技術性資料。 如係輸入原料藥，應另附原廠變更通知函。 <p>*原料藥經長期試驗(25°C/60% RH 或 30°C/65% RH) 2 年及加速試驗(40°C/75% RH)6 個月後，試驗結果與放行時相當者，可認定為具安定之原料藥。</p> <p>變更項目</p> <table border="1" data-bbox="284 1563 746 1991"> <tr> <td data-bbox="284 1563 491 1727">一、製造廠 (manufacturer)</td> <td data-bbox="491 1563 746 1727">新增或變更製造廠(即由新製造廠生產)，包括起始物、中間體或原料藥其中任一製造廠之改變。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 1727 491 1991" rowspan="5">二、製程 (manufacturing process)</td> <td data-bbox="491 1727 746 1765">1. 不同合成路徑。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1765 746 1827">2. 變更製程所使用之試劑及溶劑。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1827 746 1890">3. 變更關鍵步驟反應條件。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1890 746 1953">4. 放寬製程中管制允收標準。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1953 746 1991">5. 移除製程中管制之</td> </tr> </table>	一、製造廠 (manufacturer)	新增或變更製造廠(即由新製造廠生產)，包括起始物、中間體或原料藥其中任一製造廠之改變。	二、製程 (manufacturing process)	1. 不同合成路徑。	2. 變更製程所使用之試劑及溶劑。	3. 變更關鍵步驟反應條件。	4. 放寬製程中管制允收標準。	5. 移除製程中管制之	無	新增「原料藥技術性資料變更應檢附資料表」。
一、製造廠 (manufacturer)	新增或變更製造廠(即由新製造廠生產)，包括起始物、中間體或原料藥其中任一製造廠之改變。									
二、製程 (manufacturing process)	1. 不同合成路徑。									
	2. 變更製程所使用之試劑及溶劑。									
	3. 變更關鍵步驟反應條件。									
	4. 放寬製程中管制允收標準。									
	5. 移除製程中管制之									

	檢驗項目。		
三、起始物、試劑、中間體及原料藥管制 (controls for starting materials, reagents, intermediates and drug substance)	1. 移除規格中之檢驗項目。 2. 放寬規格之允收標準。		
四、容器封蓋系統 (container and closure system)	1. 變更原料藥之直接包裝材料，且包裝材質與原核准不同。 2. 變更無菌、液態原料藥之直接包裝材料。		
次要變更			
應檢送資料：			
1. 變更登記申請書，說明新舊內容之差異。			
2. 變更之科學依據。			
3. 如涉及原料藥製造廠變更，應檢附該原料藥符合藥物優良製造規範相關證明文件。			
4. 至少一批次變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果。			
5. 至少一批次三個月之加速安定性試驗結果。			
6. 容器封蓋系統之分析方法、檢驗規格變更，無需提供安定性試驗結果。			
7. 如係輸入原料藥，應另附原廠變更通知函。			
變更項目			
一、製造廠 (manufacturer)	變更製造廠(如廠址變更、同一廠房不同生產廠區或搬移廠房等，製程未涉及合成途徑及規格變更，且製程中管制及分析方法，與已核准者相同)、品質管制單位。		
二、製程 (manufacturing process)	1. 放大批量大於原核准之十倍。 2. 新增或取代製程中管制之檢驗項目。		

三、起始物、試劑、中間體及原料藥管制 (controls for starting materials, reagents, intermediates and drug substance)	新增或取代規格中之檢驗項目或分析方法。		
四、容器封蓋系統 (container and closure system)	1. 因應安全或品質之議題, 新增或取代直接包裝容器規格中之檢驗項目。 2. 刪除/變更直接包裝材料之分析方法。		
五、安定性 (stability)	變更原料藥之儲存條件。		