澳洲傳統藥品
註冊登記輔導指引



AUSTRALIAN COMPLEMENTARY MEDICINE

序

為強化我國傳統醫藥產業之國際化發展與出口潛力，本部自107年起推動「新南向醫衛合作與產業鏈發展」中長程計畫第一期，逐步深化與新南向國家雙向交流與合作，成果斐然。第二期計畫（111至114年）進一步以「穩固基礎、擴大成效」為目標，聚焦於資源整合與區域鏈結，強化我國在「軟實力連結」、「供應鏈連結」、「區域市場連結」及「人與人交流」等面向的整體佈局，致力打造具國際競爭力的「醫衛臺灣」品牌，提升產業影響力與經濟效益。

在推動國際化合作的過程中，我們深刻體認到全球對傳統醫藥產品的管理正逐步走向科學化與制度化。澳洲作為亞太地區重要的醫藥市場，對中醫、阿育吠陀、順勢療法等多元傳統療法採取開放且審慎態度，並透過《醫療用品管理法》（Therapeutic Goods Act）及藥物管理局（TGA）建構嚴謹的監管體系，導入風險為本的管理模式，確保產品的最高安全與品質標準。同時，澳洲華人人口達139萬，近五成民眾曾使用輔助醫療產品，預估草藥市場規模將從2023年的27.4億美元，在2030年大幅增長至141億美元，展現高度成長潛力，為我國中藥製藥業者進軍提供絕佳契機。

本次《澳洲傳統藥品註冊登記輔導指引》的編纂，承續本部過往出版馬來西亞、新加坡、越南與泰國等國註冊輔導指引之寶貴經驗，彙整澳洲現行針對輔助醫療藥品（Complementary Medicines）之分類制度、註冊流程、申請程序及監管實務，期能為國內業者進入澳洲市場提供最實用的參考與最具體的行動指引。

值此指引付梓之際，謹誌此序。期盼本指引能協助國內業者順利跨越法規門檻，掌握市場脈動，進而推動臺灣中藥製藥產業走向國際優質化發展，共同拓展臺灣傳統醫藥的全球版圖！

衛生福利部 部長

石崇良 謹識

中華民國114年11月

目錄

一、產業市場概況 ---------- 1

二、主管機關與法規 ---------- 2

三、輔助醫療藥品（Complementary Medicines）申請規範---------16

(一) 輔助醫療藥品的分類與許可證類型（AUST L、AUST R）- 23

(二) 列冊藥品新成分／物質評估與申請 ---------- 36

(三) 製造商的生產規範要求（GMP） ---------- 48

(四) 申請費用與收費標準 ---------- 55

四、上市後監控與風險管理 ----------67

五、參考資料 ----------69

一、 產業市場概況

澳洲輔助醫療藥品市場概況，根據澳洲輔助療法協會（Complementary Medicines Australia, CMA）[1]資料，2024 年澳洲輔助醫療藥品市場總值達 62 億澳元，預計未來五年將以 5.7% 的年均複合成長率（CAGR）穩步增長，至 2029 年達到 80.8 億澳元。

在各產品類別中，維生素與膳食補充劑（Vitamins & Dietary Supplements）佔市場最大比例，銷售額達 26.5 億澳元，占比 42.7%；其次為運動營養品（Sports Nutrition），銷售額 12.4 億澳元，占比 20%；排名第三的類別為草藥及傳統產品（Herbal / Traditional Products），銷售額達 6.3 億澳元，占比 10%，顯示澳洲消費者對於傳統草本產品的穩定需求，對臺灣中草藥製造業者具開發潛力。

銷售通路方面，實體通路仍為主流，產值約 21.8 億澳元，占 82%，包括藥局、超市、直銷與保健食品專賣店等；然而，線上通路發展迅速，產值約 4.8 億澳元，占 18%，主要由電子商務（E-commerce）帶動。根據 Euromonitor 資料，線上購買的主力消費族群中，35-64 歲占 56%，15-34 歲則占 33.5%，顯示年輕族群對線上購物接受度日益提升。

此外，根據中華民國經濟部國際貿易署進出口貿易統計，2024 年臺灣出口至澳洲的中藥製劑出口額約 230 萬澳元，較 2023 年成長 7.51%，展現穩定成長趨勢，顯示臺灣產品在澳洲市場仍具發展潛力。

了解澳洲的輔助醫療藥品市場及其法規要求對於臺灣製藥企業進入市場至關重要。臺灣製藥企業需遵循相關法規，確保產品的合法性及消費者的安全，以利在競爭激烈的市場中取得成功。

[1] 澳洲輔助療法協會 Complementary Medicines Australia 2024 Industry Snapshot, CMA, 10. 2024, P.6、P.10

二、 主管機關與法規

澳洲對醫療用品（Therapeutic Goods）的管理涵蓋範圍廣泛，從民眾日常使用的產品（如維生素補充品、防曬乳），到用於重大疾病治療的處方藥、疫苗、血液製品與外科植入物等，皆納入監管體系之中。依據法規分類，醫療用品分為四大類：藥品（Medicines）、生物製劑（Biologicals）、醫療器材（Medical Devices）以及其他醫療用品（Other Therapeutic Goods, OTGs）。

澳洲於 1989 年制定《醫療用品管理法》（Therapeutic Goods Act 1989），並自 1991 年 2 月 15 日起施行，為全國首部醫療用品管理法規。該法確立了對於所有醫療用品在進口、出口、製造、供應、廣告、標示及包裝等方面的基本法律要求，並明定違規時可適用之民事、刑事及行政處罰與賠償條款。隨後於 1990 年頒布《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990），進一步細化申請程序與執行規則。綜上，《醫療用品管理法》為立法依據與管理原則之根本法，而《醫療用品條例》則為實務操作與執行細則。兩者共同構成澳洲治療用品管理體系的核心法源基礎，為廠商在產品註冊、製造、進出口與標示等各階段之主要遵循依據。

在藥品類別中，輔助醫療藥品（Complementary Medicines）為其中一種次分類，涵蓋維生素、礦物質、草藥製劑、營養補充品、芳香療法產品與順勢療法等成分的醫療產品。所有輔助醫療藥品的製造、進口、銷售與廣告均須遵循澳洲藥物管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）所制定之法規與技術標準，以確保其安全性、品質與預期效益。

此外，所有醫療用品（包括輔助醫療藥品）在進入澳洲市場之

前，必須於澳洲醫療用品登記資料庫登錄（Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG），取得合法 ARTG 號碼，才能在澳洲境內供應、進口或出口（除非獲得豁免或特別授權）。

(一) 藥品與輔助醫療藥品、食品及保健品的區隔

澳洲市場上的產品多元，包括藥品（Medicines）、輔助醫療藥品（Complementary Medicines）、食品（Foods）及保健品（Health Products）。這些產品在外觀與行銷上可能相似，但法規定義、適用標準及管理要求各有明確界線：

1. 藥品（Medicines）：根據《1989 醫療用品管理法》，藥品是指用於疾病預防、診斷、治療或緩解的產品，或用來影響身體生理功能的產品，包括處方藥（Prescription Medicines）、非處方藥（Non-Prescription Medicines）以及輔助醫療藥品。藥品需接受嚴格的臨床試驗、品質、效能與安全審查。
2. 輔助醫療藥品（Complementary Medicines）：為藥品的一種次分類，包括維生素、礦物質、草本製劑、芳香療法與順勢療法等。此類產品通常以列冊藥品（Listed Medicines）進行登錄或查驗登記輔助醫療藥品（Registered Complementary Medicines）進行產品註冊。列冊藥品僅能宣稱一般性的健康維持效果，如「幫助維持免疫功能」，不得宣稱治療疾病；若欲宣稱具體療效，則須依查驗登記程序辦理。
3. 食品（Foods）：主要依據《食品標準法》（Food Standards Code）管理，包括日常飲食產品、營養補充劑、功能性食品等。食品不得宣稱治療或預防疾病，其宣稱僅限於營養、能量或口感相關特性。

4. 保健品（Health Products）：「保健品」在澳洲並無明確的法規定義，多用於行銷術語中，泛指具有健康效益的產品，可能被歸類為食品或輔助醫療藥品，其分類取決於成分、用途、劑型及宣稱內容。

隨著消費者健康意識的提升，輔助醫療藥品與藥品、食品、保健品之間的界線雖然在市場上看似模糊，但從法規角度來看卻十分明確。對於有意進軍澳洲市場的企業而言，清楚理解並正確定位產品，是確保申請順利、合法銷售、乃至成功開拓國際市場的關鍵。此外，隨著線上通路的快速成長與消費者結構的變化，澳洲輔助醫療藥品市場未來仍將持續擴張，廠商應密切關注市場趨勢與法規更新，積極布局拓展商機。

列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述（Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines）列出了某些食品、藥品、醫療器材和化粧品之間可能存在「管理界限的交錯」（regulatory interface）或潛在重疊狀況。例如，即使某種產品可能符合輔助醫療藥品的定義，但它仍可能：

- 作為不同的醫療用品進行管理，例如醫療器材。
- 不作為醫療用品進行管理，例如該產品可能是食品或化粧品，或排除在 TGA 監管之外。

該法規依據是否納入醫療用品管理，將相關商品及種類加以分類，並說明其屬於藥品管理範圍與否及其界定依據[2]。

[2] 列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述 Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, Table 2: Medicine interface P. 10, Version 1.1, July 2021

表 1：藥品管理界限 - 商品種類 納入醫療用品進行管理的商品		
類別	說明	例子
輔助醫療藥品 Complementary medicines	符合《管理條例》Part1（2）輔助醫療藥品定義的產品。	例如：維生素與礦物質補充品
醫療器材 Medical devices	某些商品被視為醫療器材，請參閱《醫療器材與藥品邊界產品》。	例如：含藥敷料(a medicine impregnated dressing)、屏障保護劑(barrier protectants)
申報為醫療用品的商品 Goods declared to be therapeutic goods	衛生部部長已宣布特定商品或 特定類別的商品屬於醫療用品－請參閱《商品劃歸醫療用品令》。	例如：含有纖維的膠囊、錠劑或藥丸形式的產品
不納入醫療用品進行管理的商品		
類別	說明	例子
食品 Foods	請參閱食藥管理與食藥管理界限判定指引工具以資判斷某種商品是否為食品。	例如：能量飲料
化粧品 Cosmetics	請參閱國家工業化學品申報與評估系統（NICNAS）網站：化粧品和醫療用品以判斷某件商品是否為化粧品。	例如：染髮劑
排除商品 Excluded goods	衛生部部長已宣布特定商品或特定類別的商品並非醫療用品。排除商品清單請參閱：排除商品令。	例如：粉底

食品-醫療用品界線判定指引圖[3]

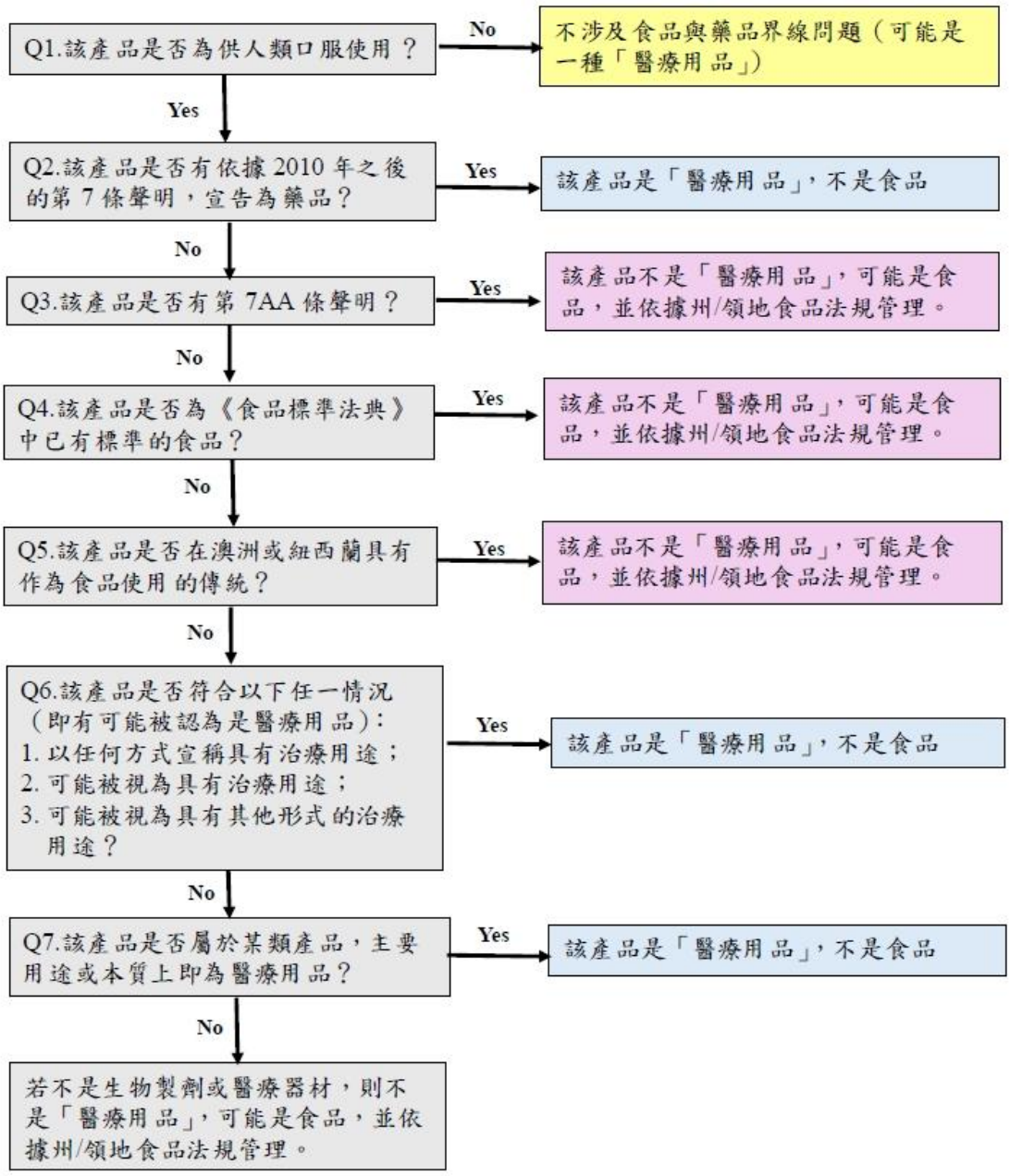


圖 1：食品-醫療用品界線判定指引圖
（資料來源：TGA，藥技中心整理）

[3] Food-Medicine Interface Guidance Tool diagram https://www.tga.gov.au/food-medicine-interface-guidance-tool-fmigt

(二) 相關列冊藥品及查驗登記輔助醫療藥品規範與指引

目前，輔助醫療藥品的監管依據主要包括以下規範與指引：

1. 《醫療用品管理法》(Therapeutic Goods Act 1989)[4]：澳洲醫療用品監管制度的法規基礎，規範所有醫療用品（包括輔助醫療藥品）的查驗登記、上市與管理要求。
2. 《醫療用品條例》(Therapeutic Goods Regulations 1990)[5]：補充《醫療用品管理法》細節，訂定各類產品的具體管理規範。
3. 《列冊藥品和輔助醫療藥品查驗登記的監管法規概述》（Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines）[6]：說明列冊藥品與輔助醫療藥品的查驗登記與監管流程，作為整體法規制度的導引。
4. 《以文獻資料作為列冊、評估列冊與查驗登記輔助醫療藥品申請依據之指引》(Using literature based submissions for listed, assessed listed and registered complementary medicines)[7]：說明如何運用文獻資料作為產品註冊的支持證據。
5. 《國外已取得之輔助醫療藥品機構》(Comparable Overseas Bodies, COBs)[8]：說明如何引用被 TGA 認可之外國審核機

[4] 醫療用品管理法 Therapeutic Goods Act 1989, 14 October 2024, https://www.legislation.gov.au/C2004A03952/latest/text

[5] 醫療用品條例 Therapeutic Goods Regulations 1990, 1 January 2025, https://www.legislation.gov.au/F1996B00406/latest/text

[6] 列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述 Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, 20 July 2021, https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/overview-regulation-listed-medicines-and-registered-complementary-medicines

[7] 以文獻資料作為列冊、評估列冊與查驗登記輔助醫療藥品申請依據之指引 Using literature based submissions for listed, assessed listed and registered complementary medicines, 23 October 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/using-literature-based-submissions-listed-assessed-listed-and-registered-complementary-medicines

[8] 國外已取得之輔助醫療藥品機構 Comparable Overseas Bodies (COBs), https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/supply-non-prescription-medicine/non-prescription-medicine-requirements-and-standards/comparable-overseas-bodies-cobs

構的審查結果，以作為輔助醫療藥品或非處方藥的申請資料。

6. 《了解列冊藥品和輔助醫療藥品查驗登記的微生物要求》（Understanding the application requirements for microorganisms in listed or registered complementary medicine）[9]：說明以微生物活性作為主成分之列冊或輔助醫療藥品查驗登記之規定。(如益生菌(probiotics)及後生元(postbiotics))的技術資料與申請要求。
7. 《輔助醫療藥品之分析方法確效》(Analytical procedure validation for complementary medicines)[10]：了解輔助醫療藥品的產品和起始原料之分析程序驗證的最低可接受方法等確效作業。
8. 《成分命名》(Naming ingredients)[11]：規範所有醫療用品中活性成分與賦形劑成分的命名方式，需使用 TGA 核准名稱（Australian Approved Name , AAN）。
9. 《外用和口服藥物中可使用的色素》(Colourings used in medicines for topical and oral use)[12]：提供外用與口服藥物中可使用色素之規範資訊。

---

[9] 了解列冊藥品和輔助醫療藥品查驗登記的微生物要求 Understanding the application requirements for microorganisms in listed or registered complementary medicine）, 6 November 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-application-requirements-microorganisms-listed-or-registered-complementary-medicine

[10] 輔助醫療藥品之分析方法確效 Analytical procedure validation for complementary medicines, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/supply-non-prescription-medicine/non-prescription-medicine-requirements-and-standards/assuring-safety-and-quality-non-prescription-medicines/analytical-procedure-validation-complementary-medicines

[11] 成分命名 Naming ingredients, 13 March 2024, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/ingredients-therapeutic-goods/naming-ingredients

[12] 外用和口服藥物中可使用的色素 Colourings used in medicines for topical and oral use, 28 August 2018, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/colourings-used-medicines-topical-and-oral-use

10. 《醫療用品廣告規章 2021》（Therapeutic Goods Advertising Code 2021）[13]：規範輔助醫療藥品的廣告宣傳，要求其宣稱須有科學依據，避免誤導消費者。
11. 《醫療用品第 92 號規範：非處方藥標籤標準》（Therapeutic Goods Order No. 92 - Standard for labels of non-prescription medicines）[14]：規定非處方藥（包含輔助醫療藥品）的標籤要求，包括成分、使用說明與警語等，確保消費者獲取正確資訊
12. 《醫療用品第 100 號規範：藥品微生物標準》(Therapeutic Goods Order No. 100-Microbiological Standards for Medicines）[15]：適用於所有類型之藥品（含口服、外用及植入性產品）需符合之微生物品質標準，包括菌落總數限度、不得檢出特定致病菌、無菌要求及適用藥典依據，確保產品衛生安全。
13. 《醫療用品第 101 號規範：錠劑、膠囊與丸劑標準》（Therapeutic Goods Order No. 101 – Standard for Tablets, Capsules and Pills）[16]：適用以錠劑、膠囊與丸劑類型上市之所有藥品，規定其外觀一致性、有效成分含量均一性(content uniformity)、崩散與溶離標準，並明定標示資訊須與實際劑型一致，以確保產品品質與使用安全。
14. 《醫療用品（製造準則）修正案裁定 2024》(Therapeutic

[13] 醫療用品廣告規章 Therapeutic Goods (Therapeutic Goods Advertising Code) Instrument 2021, 20 December 2022 https://www.legislation.gov.au/F2021L01661/latest/downloads
[14] 醫療用品第 92 號規範（TGO No. 92 - 非處方藥標籤標準）Therapeutic Goods Order No. 92 - Standard for labels of non-prescription medicines, 30 April 2023 https://www.legislation.gov.au/F2016L01287/latest/text
[15] 醫療用品第 100 號規範-藥品微生物標準 Therapeutic Goods Order No. 100-Microbiological Standards for Medicines, 28 March 2022, https://www.legislation.gov.au/F2018L01685/latest/text
[16] 醫療用品第 101 號規範-錠劑、膠囊與丸劑標準 Therapeutic Goods Order No. 101 – Standard for Tablets, Capsules and Pills, 28 November 2020, https://www.legislation.gov.au/F2019L00369/latest/text

Goods（Manufacturing Principles）Amendment Determination 2024）[17]：訂立輔助醫療藥品的良好製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP[18]），適用於澳洲當地製造商及進口產品的海外製造商。

15. 《醫療用品(允許成分)裁定(第4號)2025》(Therapeutic Goods（Permissible Ingredients)Determination（No.4）2025）[19]：列出可用於輔助醫療藥品的活性成分與賦形劑，所有產品必須符合此清單內的規範。

16. 《醫療用品(允許適應症)裁定(第1號)2025》(Therapeutic Goods（Permissible Indications)Determination(No.1)2025）[20]：規範輔助醫療藥品可宣稱的適應症聲明必須基於充分的科學證據（如系統性文獻回顧或臨床試驗），確保符合《列冊藥品證明指引：如何證明列冊藥品之療效具可接受性》的要求，避免任何誇大或誤導性宣稱。

17. 《列冊藥品證明指引:如何證明列冊藥品之療效具可接受性》（Listed Medicines Evidence Guidelines - How to Demonstrate the Efficacy of Listed Medicines is Acceptable）[21]：指引業者如何提供科學證據，以證明其輔助醫療藥品的

[17] 醫療用品（製造準則）修正案裁定 Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Amendment Determination 2024, 23 May 2024, https://www.legislation.gov.au/F2024L00575/latest/text
[18] Good manufacturing practice (GMP), https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/manufacturing/manufacture-medicine/good-manufacturing-practice-gmp
[19] 醫療用品（允許成分）裁定 Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No. 4) 2025, 3 December 2025, https://www.legislation.gov.au/F2025L01486/asmade/text
[20] 醫療用品（允許適應症）裁定 Therapeutic Goods (Permissible Indications) Determination (No. 1) 2025, 02 April 2025, https://www.legislation.gov.au/F2025L00450/asmade/text
[21] 列冊藥品證明指引：如何證明列冊藥品之療效具可接受性 Listed Medicines Evidence Guidelines - How to Demonstrate the Efficacy of Listed Medicines is Acceptable , Version 4.0 June 2022 https://www.tga.gov.au/sites/default/files/evidence-guidelines.pdf

功效符合 TGA 要求，確保產品上市的合理性與合法性。

不論輔助醫療藥品是在澳洲當地生產，或是從國外進口，所有產品皆須遵循上述法規與標準，並依據 TGA 的管理要求進行藥品查驗登記（Registered）或藥品列冊（Listed）。廠商須確保其產品符合成分與適應症規範、標籤規範、廣告內容真實，並按照 GMP 標準進行生產。

依澳洲管理指南（Australian Regulatory Guidelines （ARGs））[22]，匯集了有關生物製品、醫療器材、處方藥、非處方藥、上市藥品和註冊補充藥物的監管要求的資源。故整理表 2 每類醫療用品（Therapeutic Goods）概要說明。

表 2：醫療用品（Therapeutic Goods）概要說明

類別		指南	內容	需求文件
藥品（Medicine）	處方藥（Prescription medicines）	澳洲處方藥管理指南（Australian Regulatory Guidelines for Prescription Medicines, ARGPM[23]）	• 處方藥新查驗登記案或已查驗登記資訊變更之申請流程 • 申請條件與所需資料說明 • 費用標準與收費規定 • 電子化提交申請之操作說明	• 處方藥查驗登記申請表格 • 提交前計畫表 • 通用技術文件（CTD）
	非處方藥（OTC medicines）	澳洲非處方藥管理指南（Australian Regulatory Guidelines for OTC Medicines,	• 非處方藥查驗登記及變更申請流程說明 • 費用標準與收費規定 • 審查與評估所需時間說明	• 通用技術文件（CTD）模組 1：OTC 藥品

[22] 澳洲管理指南 Australian Regulatory Guidelines (ARGs), https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/australian-regulatory-guidelines-args

[23] 澳洲處方管理指南 Australian Regulatory Guidelines for Prescription Medicines, ARGPMhttps://www.tga.gov.au/how-we-regulate/australian-regulatory-guidelines-args/australian-regulatory-guidelines-prescription-medicines-argpm

表 2：醫療用品（Therapeutic Goods）概要說明				
類別		指南	內容	需求文件
		ARGOM[24]）		
	輔助醫療藥品（Complementary medicines）	澳洲列冊藥品及查驗登記輔助醫療藥品管理指南（Australian Regulatory Guidelines for Listed Medicines and Registered Complementary Medicines, ARGCM[25]） 澳洲列冊藥品管理指南（Australian Regulatory Guidelines for Listed Medicines, ARGLM[26]）	• 輔助醫療藥品查驗登記及已登記資料變更申請流程說明 • 輔助醫療藥品查驗登記之標籤標示與宣稱規範 • 查驗登記作業時間表與費用說明 • 輔助醫療藥品查驗登記之申請條件與要求	• 通用技術文件（CTD）：輔助醫療藥品
生物製品（Biologicals）		澳洲生物製劑管理指南（Australian Regulatory Guidelines for Biologicals, ARGB）	• 說明人體細胞和組織醫療用品以及活體動物細胞、組織和器官的供應和使用	• 生物製劑（包括組織）、人體血液和血液成分報告表） • 特例放行的生物製品（Exceptional

[24] 澳洲非處方藥管理指南 Australian Regulatory Guidelines for OTC Medicines, ARGOMhttps://www.tga.gov.au/how-we-regulate/australian-regulatory-guidelines-args/australian-regulatory-guidelines-otc-medicines-argom

[25] 澳洲列冊藥品及查驗登記輔助醫療藥品管理指南 Australian Regulatory Guidelines for Listed Medicines and Registered Complementary Medicines, ARGCM, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/australian-regulatory-guidelines-args/australian-regulatory-guidelines-listed-medicines-and-registered-complementary-medicines

[26] 澳洲列冊藥品輔助醫療藥品管理指南 Australian Regulatory Guidelines for Listed Medicines, ARGLM, https://www.tga.gov.au/products/medicines/listed-medicines/overview/australian-regulatory-guidelines-listed-medicines-arglm

表 2：醫療用品（Therapeutic Goods）概要說明			
類別	指南	內容	需求文件
		• 說明生物製品管理要求，包括特定的生物標準	release of a biological） • 新核准細胞和組織名稱申請表的提案（Proposal for a new Approved Cell & Tissue Name（CAN）application form）
醫療器材（Medical devices）	澳洲醫療器材管理指南（Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices, ARGMD）	• 說明醫療器材儀器、植入物和器具等進口、出口和供應 • 說明醫療器材管理要求	• 醫療器械自由銷售證明書或出口證明書 • 合格評定證書 • 聲明書
其他醫療用品（OTGs）	消毒劑、殺菌劑和衛生用品 Disinfectants & sterilants 衛生棉條和月經杯 Tampons & menstrual cups	• 包含可免登記消毒劑、表列消毒劑、醫療器材、一般消費性商品、OTC 藥品、衛生棉條和月經杯等不需向 ARGT 提出申請查驗登記的產品。	• OTGs（其他醫療用品）包括需登錄及免登錄於 ARTG 的產品，須依監管要求提供相應資料。 • 管理範圍涵蓋適用標準（如消毒或滅菌劑）、TGA 消毒測試說明、免登錄指引及消毒劑合格標準等規定
*資訊來源：澳洲藥物管理局 https://www.tga.gov.au/；由藥技中心團隊整理。			

(三) 主管機關

澳洲藥物管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）是澳洲最主要的醫療用品管理機構，隸屬於澳洲衛生與老年照護部（Department of Health and Aged Care, DHAC）。TGA 負責制定醫療用品相關法規、執行產品審查、管理註冊與市場監管，涵蓋的範圍包括藥品、輔助醫療藥品、醫療器材、生物製劑及血液製劑，確保這些產品符合國際標準、保障民眾健康與安全。

澳洲衛生與老年照護部(DHAC)作為聯邦層級主管機關，負責全國醫療與老年照護的政策制定與監管，並設有多個專責單位，確保各項職能的高效執行，涵蓋健康產品監管、疾病防治、資源配置等重點領域。主要單位包括：

1. 健康產品監管組(Health Products Regulation Group, HPRG)

   負責監管澳洲境內藥品、醫療器材及生物製劑的品質與安全，進行上市前審查、供應鏈監控及市場監管。該單位管轄澳洲藥物管理局（TGA）及藥物管制辦公室（Office of Drug Control, ODC）。

2. 澳洲臨時疾病管制中心（Interim Australian Centre for Disease Control）

   專責公共健康安全，包括疾病預防、疫情應對、疫苗政策制定與突發公共衛生事件管理。

3. 健康策略、原住民與體育組（Health Strategy、First Nations & Sport）

   負責全國性健康策略制定，並針對原住民健康提供專

門政策，推動全民體育運動以促進社會健康。

4. 初級和社區照護組（Primary & Community Care）

負責基層醫療與社區照護，包括醫療、心理健康、殘障照護及偏遠地區醫療資源配置。

5. 健康資源組（Health Resourcing）

負責醫療資金分配與監管醫療補助、保險制度，確保各類醫療機構獲得適當財政支持。

6. 老化與老年照護組（Ageing & Aged Care）

專注於長者照護與健康推廣，負責安養機構管理、在宅照護政策及老年健康服務。

7. 企業營運組（Corporate Operations）

負責部門內部管理與運營，包括財務、資訊技術、人力資源及法務支援，確保各單位能有效運作順暢與效率。

三、 輔助醫療藥品（Complementary Medicines）申請規範

在澳洲，輔助醫療藥品（Complementary Medicines）涵蓋維生素、礦物質、草藥、芳香療法及順勢療法製劑等輔助醫療藥物成分的非處方藥品。主要是具有明確成分及傳統使用歷史的輔助藥物成分之組成，常見的輔助醫療藥物成分包括：維生素、礦物質、植物成分、營養物質、精油、微生物、動物來源成分[27]。

大多數輔助醫療藥物為列冊藥品（Listed Medicines），須於澳洲醫療用品登記資料庫（Australian Register of Therapeutic Goods，ARTG）完成登錄或審查並取得 ARTG 號碼後方可合法上市銷售。

根據《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）第 1（2）部分，輔助醫療藥品被定義為全部或主要由一種或多種「指定主成分」（designated active ingredients）組成的醫療產品，且每種成分皆具備明確特性及傳統用途。所謂「指定主成分」（designated active ingredients），係指《醫療用品條例》附表 14 （Schedule 14）[28]中列舉的特定主成分或主成分類別。詳細的指定主成分列表可參見表 3。

表 3：指定主成分清單
Designated active ingredients

Item	Ingredient or kind of ingredient	中譯
1	an amino acid	胺基酸
2	charcoal	木炭
3	a choline salt	膽鹼鹽
4	an essential oil	精油

[27] 輔助醫療藥品 Complementary medicines, https://www.tga.gov.au/products/medicines/non-prescription-medicines/complementary-medicines
[28] 醫療用品條例 Therapeutic Goods Regulations 1990, Schedule 14：Designated active ingredients. P.308, 1 January 2025

5	plant or herbal material （or a synthetically produced substitute for material of that kind）, including plant fibres, enzymes, algae, fungi, cellulose and derivatives of cellulose and chlorophyll	植物或草藥原料（或此類原料的合成替代品），包括植物纖維、酵素、藻類、真菌、纖維素以及纖維素和葉綠素的衍生物
6	a homoeopathic preparation	順勢療法製劑
7	a microorganism, whole or extracted, except a vaccine	微生物，包括完整體或萃取物，但疫苗除外
8	a mineral including a mineral salt and a naturally occurring mineral	礦物質，包括礦物鹽和天然礦物質
9	a mucopolysaccharide	黏多醣
10	non-human animal material （or a synthetically produced substitute for material of that kind） including dried material, bone and cartilage, fats and oils and other extracts or concentrates	非人類動物原料（或此類原料的合成替代品），包括乾燥物質、骨骼和軟骨、脂肪和油以及其他萃取物或濃縮物
11	a lipid, including an essential fatty acid or phospholipid	脂質，包括必需脂肪酸或磷脂質
12	a substance produced by or obtained from bees, including royal jelly, bee pollen and propolis	由蜜蜂產製或從蜜蜂取得的物質，包括蜂王乳、蜂花粉和蜂膠
13	a sugar, polysaccharide or carbohydrate	糖、多醣或碳水化合物
14	a vitamin or provitamin	維生素或維生素原

針對輔助醫療藥品種類進行描述說明[29]，可參見表 4

表 4：輔助醫療藥品種類
Types of complementary medicines

項次	藥品總類	說明

[29] 列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述 Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, Table 1: Types of complementary medicines P.8-9, Version 1.1, July 2021

1	傳統醫藥 Traditional medicines	「Traditional medicines」（傳統醫藥）涵蓋各種健康應用、方法、知識與信仰，並融合來自植物、動物及礦物來源的藥物。常見的傳統醫學體系包括中醫、阿育吠陀、澳洲原住民醫學及西方草藥醫學等。 根據《醫療用品管理法》第1(2)部分，「traditional use」（傳統用途）的定義指某種療法具有確立的使用傳統，通常需經過三代傳承（約75年）的使用歷史才算得上行之有年的使用傳統。
2	草藥 Herbal medicines	草藥是指以草藥物質或含有草藥物質為主要有效成分的醫療用品。草藥物質指的是由植物，以及依據《國際植物命名法規》視為植物的其他生物（例如真菌、藻類和酵母）所製成的製劑。現行監管制度規定，列冊藥品可以含有多種草藥成分，只要能充分證明所含草藥成分安全無虞。
3	順勢療法藥物 Homoeopathic medicines	「順勢療法製劑」是以順勢療法的核心原則「同類相治」（Let like cure like.）和順勢療法藥物學原理「加能法」（potentization）為基礎的藥物，即對母酊劑進行連續稀釋和震盪。「母酊劑」（mother tincture）一詞是指透過溶解、萃取或研磨過程製備的製劑。 順勢療法藥物根據順勢療法藥典的製造標準，製成不同藥用強度或「效力」。順勢療法藥物來自多種天然材料，主要是植物和礦物質。其中一些來源材料有毒，例如：顛茄（*Atropa belladonna*）。順勢療法製劑的起始原料由於高度稀釋，因而認定為無毒，不會影響醫療安全。如需更多順勢療法藥物的監理資訊，請參閱可豁免/須納入 ARTG 的順勢療法製劑。
4	人智醫學 Anthroposophic	人智醫學（Anthroposophic medicine）從業人員運用多種治療方式，包括傳統療法、順勢療法原

	medicines	則的藥物、草藥以及外部療法等。這種綜合性的方法旨在促進身心靈的平衡與健康。
5	精油 Essential oils	精油是從天然原料中提取的高濃度油類，透過水或蒸汽蒸餾取得，或透過機械過程從柑橘類水果的外果皮中萃取，亦可透過乾餾取得。這也意味著： (a) 透過合成方法獲得的具有同等成分的油；或 (b) 由合成與天然成分混合而成的複合油。 產品若內含精油，依其用途不同，歸屬於不同主管機關。亦即，如果產品僅宣稱具有化粧品功效，則視為化粧品，並受）監督管理，但如果產品宣稱療效，則視為醫療產品，以 TGA 為主管機關。
6	營養補充品 Nutritional supplements	營養補充品是用來補充飲食的物質，例如維生素、礦物質、脂肪酸、胺基酸等。營養補充品可能以食品或醫療用品受到監管-請參閱線上指引工具及表2的藥品管理界限。視為輔助醫療藥品的營養物質（如果以醫療用品申請），包括魚油、鯊魚軟骨和磷蝦油。許多維生素和礦物質都列入《毒物標準》分級管理，根據這項歸類，包裝大小和容器尺寸等方面可能會受到限制。
備註：其他種類的輔助醫療藥品，如花卉、貝類和礦石的精華（高度稀釋的物質萃取物），在澳洲一般不作為藥品管理，除非宣稱具醫療適應症。		

依據《列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述[30]，Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines》，整理表 5-「列冊藥品及查驗登記輔助醫療藥品之成分種類」及表 6-「列冊藥品與查驗登記輔助醫療藥品中特定類型物質/成分資訊」。

[30] 列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述 Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, Table 3: Types of ingredients in listed medicines and registered complementary medicines, P.11, Version 1.1, July 2021

表 5：列冊藥品及查驗登記輔助醫療藥品之成分種類
Types of ingredients in listed medicines and registered complementary medicines

Item	成分種類	說明
1	主成分 Active ingredients	《管理條例》第二條規定藥品的主成分是指藥品最終配方中引發藥品生理或藥理作用的治療主成分。
2	賦形劑成分 Excipient ingredients	賦形劑成分在藥物的最終配方中不會發揮生理或藥理作用。賦形劑成分的種類包括：香料、調味劑、防腐劑、印刷油墨、抗氧化劑（保護配方免受氧化）、包衣劑、黏合劑、填充劑或抗結劑。法定申請人應確保賦形劑成分在產品配方中作用、用量適當，皆符合其預期功能，不可用賦形劑納入適應症。
3	活性草本萃取物 Active Herbal Extracts（AHE）	「活性草本萃取物」（AHE）是草本萃取物或濃縮物，供應商希望對其萃取方法、步驟和/或溶劑細節的具體資訊保密，而不向將該萃取物作為藥物主成分的法定申請人透露。要成為列冊藥品中的核可成分，主成分必須符合草本物質的定義（如《管理條例》（the Regulations）第二條所定義）。 以往，供應商會向 TGA 申報 AHE 的詳細資訊，輸入到 TGA 專有成分表中，然而，TGA 已不再接受 AHE 專有代碼（ID）申報。申請人應於配方中明確列示各活性成分、萃取溶劑與比例等資訊，並確保符合可允許成分（Permissible Ingredients）規範。成分供應商仍可將草藥萃取物出售給法定申請人，以作為藥品成分，但法定申請人不需要從專有成分表中選擇 AHE 成分，而是需要在輸入其餘藥品配方細節時，同時選擇個別的成分。

		請注意，一些現有的 AHE（包含在現有藥品中）仍然可見於專有成分表中，而且在列冊藥品申請案中仍可選擇。藥品配方中包含現有 AHE 之法定申請人，得選擇自願更新ARTG 條目，藉由修正條目內容，詳列配方之組成成分（取代AHE名稱及專有成分編號），並依標準繳費按照規定程序辦理。 如需更多資訊，請參閱簡化專有成分類別[31]。
4	專有成分 Proprietary ingredients	賦形劑配方組成的專有成分包括香料、調味劑、色素成分、穿皮貼片劑和印刷油墨。成分供應商繳交新專有成分申報表[32]後，TGA 會將專有成分輸入到 TGA 業務系統中，藉此掌握複雜的配方細節和其他相關資訊，並得以核發專用名稱和編號。法定申請人申請藥品列冊或查驗登記時，可以使用指定的成分 ID 號碼選擇專有成分，如果列冊藥品中含有專有成分，則其配方中的所有成分都必須包含在《醫療用品（允許成分）裁定》中，並符合該裁定的要求。 如需更多專有成分的資訊，請參閱： • 豁免部分製造規範的產品。 • 了解列冊藥品的品質要求[33]中的「專有成分限制」。 • 列冊藥品與輔助醫療藥品供應商評估、核准與資格認定[34]。

[31] 簡化專有成分類別 Streamlining proprietary ingredient categories, 20 July 2021, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/ingredients-therapeutic-goods/ingredient-basics/proprietary-ingredient-formulations-and-how-they-are-used/streamlining-proprietary-ingredient-categories

[32] 新專有成分申請表 Notification of a new proprietary ingredient, 26 March 2025, https://www.tga.gov.au/resources/resource/forms/notification-new-proprietary-ingredient

[33] 了解列冊藥品的品質要求 Understanding quality requirements for listed medicines, 1 May 2020. https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-quality-requirements-listed-medicines

[34] 列冊藥品與輔助醫療藥品供應商評估、核准與資格認定 Assessing suppliers and material used in listed and complementary medicines, 2 October 2024. https://www.tga.gov.au/resources/guidance/assessing-suppliers-and-material-used-listed-and-complementary-medicines

表 6：列冊藥品與查驗登記輔助醫療藥品中特定類型物質/成分資訊[35] Information on specific types of substances/ingredients in listed medicines and registered complementary medicines		
Item	成分種類	說明
1	輔助醫療藥品中的澳洲原生和瀕危物種 Australian native and endangered species in complementary medicines	關於限制/瀕絕物種進口以及一般植物材料進口，如有疑問請洽以下機關 • 農業、水利和環境部 • 內政部
2	基因改造物質 Genetically modified substances	輔助醫療藥品如果內含基改物質，法定申請人有責任確保這些物質符合所有相關法律的規定-請參考基因技術管理辦公室
3	動物來源成分 Ingredients of animal origin	• 源自動物原料的成分，可能含有某些病毒和/或傳染性海綿樣腦症（TSE，狂牛症）的病原體，因而對消費者安全構成潛在風險。有關TGA如何盡力降低與人類或動物來源成分相關風險的方法，請參閱指引10：藥物的外來因子安全性。 • 有一些低風險材料可由業者自我評估，自我評估標準可參閱傳染性海綿樣腦症（TSE）：TGA 降低暴露風險方法。 • 如果成分不符合自我評估的條件，則應在提出藥品申請案之前向 TGA 申請動物來源成分的預

[35] 列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述 Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, Table 4: Information on specific types of substances/ingredients in listed medicines and registered complementary medicines P.12-13, Version 1.1, July 2021

		先審核，請參閱動物成分預先審核表。
4	胺基酸螯合物 Amino acid chelates	• TGA 將金屬氨基酸螯合物定義為一種複合物，由一個金屬離子與一個或多個蛋白質生成的氨基酸配體結合而成，其結合方式使得金屬離子成為分子內環狀結構的一部分。 • 目前，多種金屬氨基酸螯合物已納入核可成分裁定，因此可用於ARTG列冊藥品中。

(一) 輔助醫療藥品的分類與許可證類型（AUST L、AUST R）

在澳洲，藥品依成分與用藥風險分為三大類：處方藥、非處方藥與輔助醫療藥品。從監督管理的角度，所有輔助醫療藥品依風險等級分列冊藥品（Listed Medicines）及查驗登記藥品（Registered Medicines）。

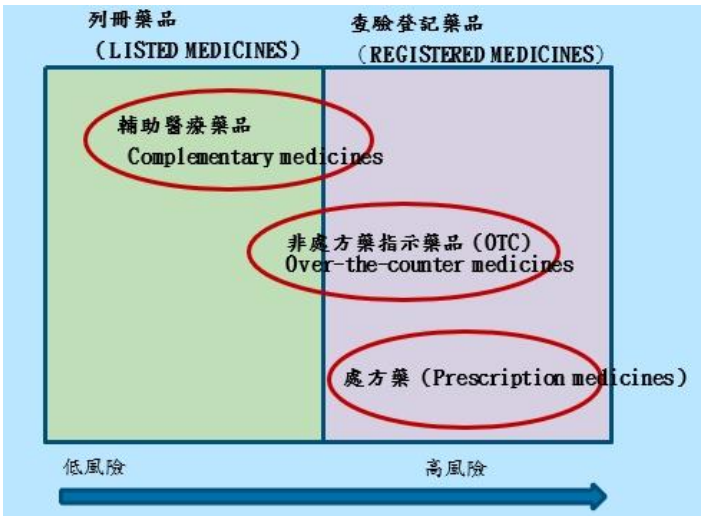


圖 2：不同類型的藥品管理分為「列冊藥品」或「查驗登記藥品」
資料來源：TGA，藥技中心整理

主要分類如下：

1. 列冊藥品（Listed Medicines），包含「AUST L」及「AUST L（A）」

(1)列冊藥品（Listed Medicines, AUST L） –低風險類別

列冊藥品（Listed Medicines, AUST L）屬於澳洲 TGA 所規範的低風險藥品類別。列冊藥品（AUST L）可依循兩種路徑申請：傳統使用（traditional use）或科學證據（scientific evidence），並須選擇對應的可允許適應症（permissible indications）語句。若採傳統使用路徑，應使用《Therapeutic Goods（Permissible Indications）Determination（No. 1）2025》第 14 部分[36]所列之適應症語句。此類產品僅能含有 TGA 預先核准的低風險成分，並且僅可宣稱來自既定「低風險適應症清單」中的健康效益，禁止宣稱治療疾病或具有高風險療效。常見允許的宣稱類型包括「維持健康」或「幫助免疫系統運作」等。

申請 AUST L 藥品時，其所宣稱的健康效益或用途（Indications）僅限於 TGA 公告之『可允許適應症』清單範圍內，且須遵循每項適應症所附之使用條件。使用傳統聲明（如中醫用語）則須標示來源與證據類型。

申請列冊藥品無須經 TGA 個別審查，申請人/贊助商（Sponsor）僅需透過 ARTG 線上系統填報申請，並自我宣聲產品符合 TGA 所訂之安全性、品質、標示與健康聲明等規範要求。申請完成後，產品將自動納入 ARTG，並取得專屬的 AUST L 登錄編號，此編號需標示於產品標籤上。

[36] Therapeutic Goods (Permissible Indications) Determination (No. 1) 2025, Part 14-Traditional Chinese medicine indications, https://www.legislation.gov.au/F2025L00450/asmade/text

此類制度主要適用於低風險的輔助醫療藥品（Complementary Medicines），強調由業者自我負責，確保產品符合法規並維持市場品質。列冊藥品採自我聲明制度，申請人雖無須事前審查，仍須於產品上市前備妥完整之佐證資料（Evidence Package），以因應 TGA 隨時進行的抽查與評估，確保所有宣稱皆符合法規規範。詳細申請及規範內容，可參考 TGA 發布的《列冊藥品一般指引》（General Guidance for Listed Medicines）。

列冊藥品（Listed Medicines）如屬傳統適應症，應至少具備兩項傳統使用之證據作為佐證。可參考藥物論（Materia Medica）、官方藥典、專著、各國及監管機構的出版品、傳統範例相關的文獻、公認的實證參考文獻[37]。

(2) 已評估的列冊藥品（Assessed listed medicines, AUST L（A））–中度風險類別

已評估的列冊藥品（Assessed Listed Medicines, AUST L（A））屬於中度風險類別，其所使用的成分仍必須限於 TGA 核准的低風險成分清單，與 AUST L 產品相同。然而，AUST L（A）產品至少需含有一項中度風險的健康聲明，即健康宣稱的風險程度高於單純的 AUST L 產品，並可同時搭配低風險適應症。此類產品常見的宣稱可能涉及疾病相關的管理、症狀緩解或具特定生理功能調節效果。

與 AUST L 最大不同處在於，AUST L（A）產品的健康宣稱需提交療效證據並接受 TGA 上市前審查。儘管如

[37] 列冊藥品證明指引：如何證明列冊藥品之療效具可接受性 Listed Medicines Evidence Guidelines - How to Demonstrate the Efficacy of Listed Medicines is Acceptable , P.9, Version 4.0 June 2022 https://www.tga.gov.au/sites/default/files/evidence-guidelines.pdf

此，產品的安全性與品質仍由申請人自行聲明並負責確保。經 TGA 完成審查並核准後，產品將納入 ARTG，並於產品標籤上標示 AUST L（A）編號。

AUST L（A）之申請流程與證據標準，依產品健康宣稱的風險及所提供證據的詳細程度區分為 L(A)1、L(A)2 與 L（A）3 三類，重點在於提交資料的完整性與證據，而非單以適應症風險高低作為劃分依據。

- L（A）1：此類別的產品處方須與已通過的 Assessed Listed Medicines 一致，僅允許些微的差異，包含：香料、顏色、口味、包裝等。須事先審核標籤，及提供已通過的 Assessed Listed Medicines 做為參考依據。
- L（A）2：此類別包含學名藥（Generic medicine），以及經過國外合規機關（COB）的審查報告證明其療效（efficacy）的產品。須符合生物藥劑學和藥物動力學研究要求，或提交完整 COB 報告。
- L（A）3：此類別可以是任何產品，或提取出來的化學成分，或符合生物豁免要求的產品，以及不需進行生物藥劑學研究或臨床療效研究的藥品。療效確認方法也分成三類 Method 1、2A、2B。

整體而言，AUST L（A）制度是針對雖採用低風險成分，但預計提出較具健康效益宣稱的輔助醫療藥品，所設計的一種需經療效證據審查的中等風險上市途徑。AUST L（A） 申請依據產品宣稱風險程度與所需證據類型提交相應資料，並接受 TGA 上市前審查。可參考 TGA 發布的

《評估列冊藥品申請案通過初步審查所需符合的強制性要求[38]，Mandatory requirements for an assessed listed medicine application to pass preliminary assessment》及《了解已評估列冊藥品的申請要求[39]，Understanding the application requirements for an assessed listed medicine》。

基本上，所有已評估列冊藥品（Assessed Listed Medicines）的適應症均須具備可接受的療效科學證據作為支持。然而，若屬於傳統使用背景下的適應症，則可由傳統證據加以佐證。可參考藥物論（Materia Medica）、官方藥典、專著、各國及監管機構的出版品、與傳統範例相關的文獻、公認的實證參考文獻[40]。

2. 查驗登記輔助醫療藥品（Registered Complementary Medicines, AUST R）–高風險類別

查驗登記輔助醫療藥品（Registered Complementary Medicines, AUST R）屬於高風險類別，適用於處方藥、大多數非處方藥，以及少數具有較高風險的輔助性醫療藥品。此類產品須經澳洲藥品管理局（TGA）全面評估，包括安全性、品質與療效三大面向。

- 安全性方面，評估有效成分及其劑量、標籤、使用方式的潛在風險。

[38] 評估列冊藥品申請案通過初步審查所需符合的強制性要求 Mandatory requirements for an assessed listed medicine application to pass preliminary assessment, 1 March 2018, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/mandatory-requirements-assessed-listed-medicine-application-pass-preliminary-assessment

[39] 了解已評估列冊藥品的申請要求 Understanding the application requirements for an assessed listed medicine, 21 November 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-application-requirements-assessed-listed-medicine

[40] Assessed listed medicines evidence guidelines, Version 1.3, June 2024, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2024-04/assessed-listed-medicines-evidence-guidelines.pdf

- 品質方面，檢查產品的安定性、保存期限、儲存條件，並確認製造商具備有效的生產許可。
- 療效方面，申請人須提出臨床試驗資料或具公信力的科學文獻，證明產品具備其所宣稱的功效。

僅在 TGA 完成全項評估並核准後，產品方可在標籤上標示 AUST R 編號，正式上市。

若輔助醫療藥品涉及新成分、新配方組合、主張具體療效、或雖與既有開發藥品（parent medicine，指其他已通過查驗登記的輔助醫療藥品）配方相同，但擬以不同產品名稱或不同申請人提出申請，則視為相對高風險，皆須透過「查驗登記輔助醫療藥品（RCM）」途徑申請。此類產品不得採用自我聲明程序，必須依據 TGA 規範，逐案提交完整科學證據，並接受全面法規評估。相關申請規範與技術要求可參考 TGA 發布之《如何提出查驗登記輔助醫療藥品申請[41]，Submitting an application for a registered complementary medicine》。

RCM 申請共分為 RCM 1 至 RCM 5 五種類別，依產品的變更程度、風險高低、所需資料類型及審查時程如下表 7。

表 7：RCM 1 至 RCM 5 類別說明

類別	說明	初步審查通知（工作天）	審查時程（工作天）
RCM1	除了呈現方式、顏色、味道或氣味有差異外，與另一項查驗登記輔助醫療藥品完全	40	45

[41] 如何提出查驗登記輔助醫療藥品申請 Submitting an application for a registered complementary medicine, 11 November 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/submitting-application-registered-complementary-medicine

	相同的藥品。		
RCM2	根據國外法規審查對等機關（COB）的審查報告審查送審藥品的安全性、品質和療效	40	90
RCM3	• 不需要生體相等性（bioequivalence）數據的學名藥；或 • 該申請案已由國外法規審查對等機構（COB）審查通過，僅需 TGA 對以下其中一項進行審查：安全、品質或療效	40	150
RCM4	• 該申請案已由國外對等機構（COB）審查過，僅需 TGA 對以下其中兩項進行審查：安全、品質、療效或 • 需要生體相等性（bioequivalence）數據的學名藥；或 • 有以下任何一項變更的查驗登記藥品：新增適應症、新的用藥須知或擴充用藥族群	40	180
RCM5	• 需要 TGA 進行完整獨立審查；或 • 針對有新劑型、新主成分、主成分增強配方、新增賦形劑等變更之產品，需提交完整 CTD 資料並接受 TGA 獨立評估。	40	210

查驗登記輔助醫療藥品（Registered Complementary Medicines，RCM）判斷流程如下：

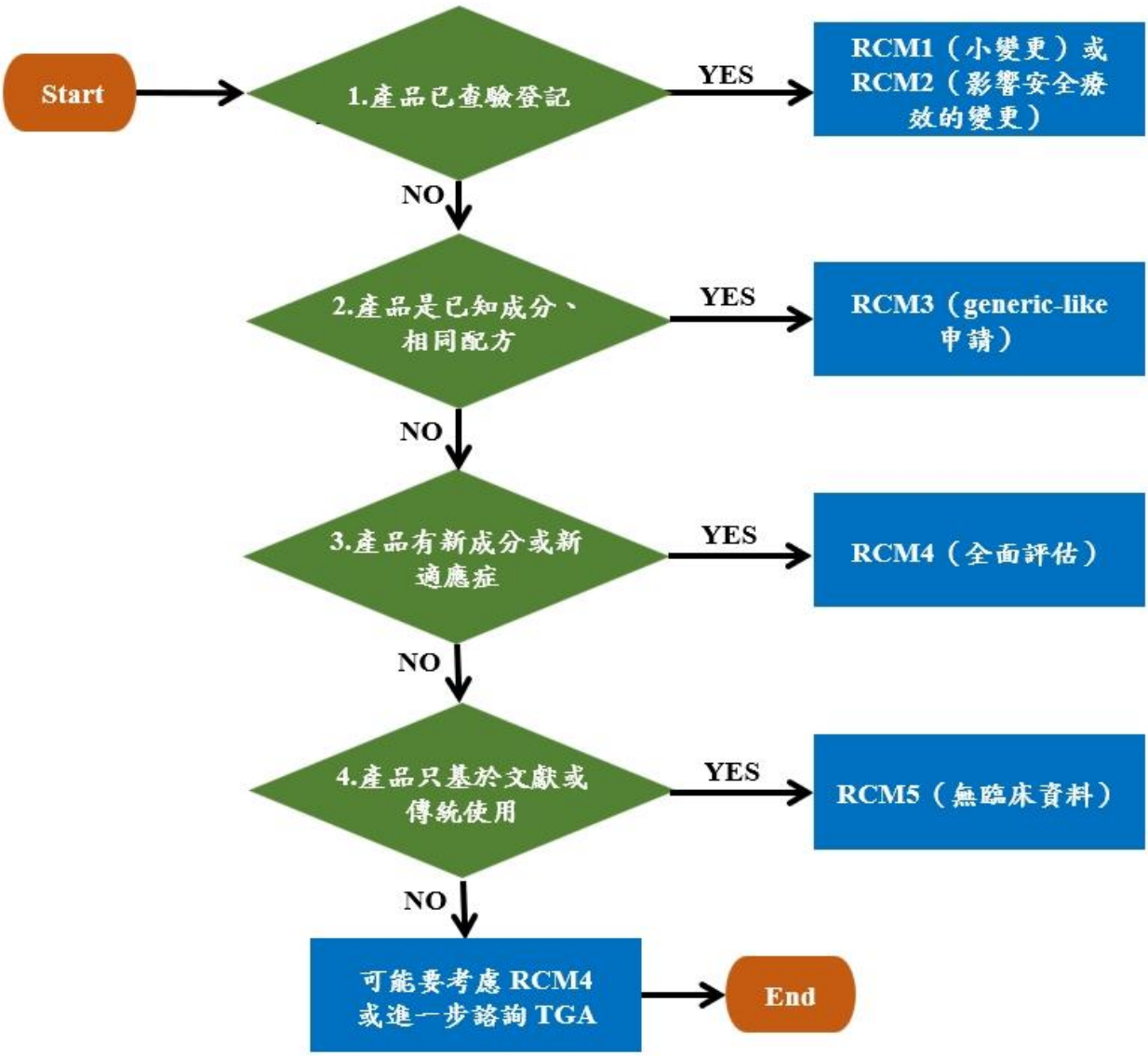


圖 3：查驗登記輔助醫療藥品（RCM）判斷流程
資料來源：藥技中心整理

查驗登記輔助醫療藥品 RCM 屬於需經全面評估的輔助醫療藥品類別，與一般 AUST L 列冊藥品（僅需完成 ARTG 登錄、填寫申請表、列明成分及提供 GMP 證明）不同。因此，TGA 要求 RCM 申請案需依 CTD（Common Technical Document）或 eCTD 格式提交資料，並對應以下五個模組：。

- Module 1：行政資料（包含申請表、承諾函、授權書等）

- Module 2：通用技術文件摘要（產品品質、非臨床、臨床資料之摘要）
- Module 3：品質（藥品製造、成分、規格、安定性數據）
- Module 4：非臨床（如動物安全性研究）
- Module 5：臨床（人體臨床試驗資料，或文獻、間接證據）

特別注意，並非所有 RCM 類別均須完整提交 Module 4 和 Module 5，具體資料要求取決於產品類別與申請類型。例如，RCM 5 主要依賴文獻與傳統使用資料，通常可用系統性文獻彙整完整或部分取代正式臨床試驗資料。CTD 文件資料都需要有明確的標題、章節對應、編碼，資料格式需符合 TGA eCTD 技術規範，包含：檔案命名規則、目錄結構及技術驗證要求。未符合 eCTD 格式規範的申請，可能於技術審查階段被直接退件。以下為各模組內容及文件的準備。

表 8：CTD 文件 Module 1~5 說明及應準備之資料

模組	主要內容	文件舉例
Module 1（行政資料）	澳洲專屬行政資料，不屬於 CTD 核心內容。是行政上的第一道關卡。	• 申請表 • Cover Letter 說明申請內容 • 製造商授權書（Letter of Authorization） • GMP 證書 • 支付憑證或收據
Module 2（摘要與總結）	對 Module 3–5 內容的數據摘要，整理出清楚的概述、風險評估、關鍵總結。審查人員會優先審閱此部份。	• 品質總結（Quality Overall Summary, QOS） • 非臨床總結（Non-clinical Overview） • 臨床總結（Clinical Overview）

		•文獻或研究摘要
Module 3（品質資料）	涵蓋藥品的活性成分規格、製造流程、批次製造、安定性資料等，品質部分仍是重點。	•活性成分描述（3.2.S） •製劑描述（3.2.P） •規格與檢驗方法 •安定性試驗報告 •批次分析資料
Module 4（非臨床數據）（安全性）	如果有，需提供藥品的藥理學與毒理學報告	•藥效、藥品代謝、毒性研究報告 •安全性評估
Module 5（臨床數據）（療效）	如果有，需提供人體臨床試驗資料；或文獻資料（尤其 RCM 5）	•臨床研究報告 •系統化文獻回顧（如果基於文獻支持） •療效與安全性資料

資料來源：藥技中心整理

查驗登記輔助醫療藥品 RCM 需使用 TBS 申請，詳細步驟可參閱《查驗登記輔助醫療藥品和非處方藥物的申請和提交－TBS 操作指南[42]，Registered complementary and OTC medicines application and submissions》，申請流程共有 14 個步驟：

1. 驗證待審輔助醫療藥品和 「TGA 商業服務網」（TGA Business services, TBS）的帳號登入資格
2. 檢查藥品成分和藥品分級
3. 確認 GMP 證明有效
4. 決定藥品查登申請類別

[42] 查驗登記輔助醫療藥品和非處方藥物的申請和提交-TBS 操作指南，Registered complementary and OTC medicines application and submissions》, Version 1.0, May,2020, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/registered_complementary_and_otc_medicines_application_and_submissions.pdf

5. 詳細檢視申請指南和相關規定

6. 在申請案中請求豁免

7. 彙整申請案所需資料

8. 安排送件前會談

9. 填寫、繳交申請文件

10. 繳費

11. 主管機關篩查申請案

12. 主管機關審查申請案、向申請人索取資訊

13. 達成審查決議

14. 查驗登記完成。

詳細資訊可參考 TGA 發布之《如何提出查驗登記輔助醫療藥品申請，Submitting an application for a registered complementary medicine》。

總結 ARTG 登錄途徑的關鍵面向和管理規範，對輔助醫療藥品的登錄，依據藥品宣稱的醫療適應症區分的風險類別如下表 9 [43]。

表 9：三種 ARTG 登錄途徑的管理規範
Regulatory requirements for the three ARTG entry pathways

分類	列冊藥品（Listed Medicines）		查驗登記輔助醫療藥品 Registered Complementary Medicines
	列冊藥品 Listed Medicines	已評估列冊藥品 Assessed Listed Medicines	
ARTG no.	AUST L	AUST L（A）	AUST R

[43] 列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述 Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, Table 6: Regulatory requirements for the three ARTG entry pathways , Table 7: Three-tiered risk-based hierarchy of indications, P.20-21, Version 1.1, July 2021

TGA 核准標示呈現樣態	  		
風險等級	低風險	中度風險 介於低風險與高風險之間	高風險
GMP	所有藥品均須遵照 GMP 原則製造		
無菌	不強制要求無菌	不強制要求無菌	可能必須無菌
成分	僅可含有預先批准過的醫療用品（允許成分）列表中所載成分。 參照 Therapeutic Goods（Permissible Ingredients）Determination		• 可含允許成分；且/或 • 含核可成分清單外的成分，但前提是這些成分不符合《毒物標準》附表 4、8、9 的納入標準。
適應症	只可有預先批准過的醫療用品（允許適應症）所載的適應症 僅能來自預先批准的適應症列表（低風險適應症）。 參照 Therapeutic Goods（Permissible Indications）Determination	• 可有允許適應症裁定所載的適應症 • 必須有至少一個中級的適應症。	可有： • 低級或中級的適應症；且/或 • 高風險適應症，不適合列冊或已評估列冊藥品途徑

證據	證據由法定申請人保有，TGA 並不進行上市前評估。	品質和安全證據由法定申請人保有;療效證據則由 TGA 進行上市前評估	安全性、品質、療效證據必須在上市前經過 TGA 評估。
申請及 TGA 上市前審查	安全性、品質、療效由法定申請人自我認證，無上市前審查。	品質、安全性由法定申請人自我認證;上市前，療效由 TGA 評估。	由 TGA 對品質、安全性、療效進行全面的上市前評估。
可否使用 TGA 評估過的療效訴求	不可選擇使用 TGA 評估過的療效訴求	可以選擇使用 TGA 評估過的療效訴求	可以選擇使用 TGA 評估過的療效訴求
上市後監管	所有列冊藥品都可能隨時被選中進行上市後查核，TGA 將針對法規要求的自我認證項目，檢查法定申請人是否合乎規範。		透過醫療用品安全監測措施，持續監測市面醫療產品的安全性、品質、療效。
依照風險分級管理之適應症範圍	核可的適應症可為： • 增進健康 • 健康維護 • 預防飲食缺乏症 • 疾病、病痛、缺陷或傷害	中級適應症可為： • 預防、治療或緩解非嚴重形式的疾病、病痛、缺陷或傷害 • 限制性陳述（即嚴重的疾病）	高級適應症可為： • 預防、治療或緩解嚴重形式的疾病、病痛、缺陷或傷害（即限制性陳述）
常見適應症範例	• 支持免疫系統 • 幫助維持骨骼健康 • 促進消化系統健康 • 提供抗氧化保護	• 緩解輕微關節疼痛 • 幫助入睡，改善短期失眠 • 減少更年期症狀 • 減少輕微泌尿系統問題	• 降低癌症風險 • 糖尿病 • 治療高血壓 • 心血管疾病

資料來源：TGA, Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines 及藥技中心資訊整理

(二) 列冊藥品新成分／物質評估與申請

為將新植物萃取物、天然物質或合成成分納入澳洲 ARTG 登錄，作為列冊藥品（AUST L）或已評估列冊藥品（AUST L（A））之允許使用成分，或調整既有成分之適應症、用法或標示限制，申請人應依據 TGA 制定之相關指引，提交完整技術資料與申請文件。可參考以下兩份主要指引：

- 《了解列冊藥品中新物質的申請要求[44]，Understanding the application requirements for a new substance in listed medicines》：說明新成分申請為列冊藥品所需資料、申請流程與提交格式。
- 《物質成分於申請列冊及已評估列冊藥品之評估指南[45]，Evaluation of Substances for Use in Listed and Assessed Listed Medicines Application User Guide》：說明 TGA 採用的評估標準、資料評量邏輯與不核准原因說明。

申請人應預先查核產品中所有成分是否已納入 TGA 公告之《Permissible Ingredients》清單；即便為傳統中藥材，若無列於清單中，仍須依《Therapeutic Goods Act 1989》第 26BB 條提出新成分評估申請，並附具完整品質、安全與使用歷史資料。並可根據自身角色與目的，搭配使用上述指引，以便更精準預測申請風險、有效準備技術資料，以釐清成分核准

[44] 了解列冊藥品中新物質的申請要求 Understanding the application requirements for a new substance in listed medicines, 23 October 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-legislative-framework-listed-medicines

[45] 物質成分於申請列冊及已評估列冊藥品之評估指南 Evaluation of substances for use in listed and assessed listed medicines application user guide, Version 2.0, August 2020, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2023-01/user-guide-evaluation-substances-use-listed-medicines_1.pdf

與管理標準背後的邏輯與依據。TGA 評估重點內容在安全性與品質，分別包括：

1. 安全性（Safety），評估重點包括：
   - 過往人體使用經驗（包括傳統使用與作為食品的紀錄）
   - 藥理活性與毒理學數據（如最大每日劑量、使用期間、基因毒性、致癌性、生殖毒性、局部耐受性、臨床試驗結果）
   - 國際使用狀況、不良反應記錄與人體暴露資料
2. 品質（Quality），品質評估內容包括：
   - 成分之定義與鑑定（化學/微生物）
   - 製造流程與控管
   - 原料與成品控制（包括微生物特性、雜質、殘留物等）
   - 結構與物理化學特性說明
   - 殘留物、污染物與雜質控制
   - 虐待試驗（Stress Testing）

此外在分析方法確效要求（Method Validation）[46]，若新成分申請中包含確效項目（如含量測定、不純物檢測、鑑別等），應提交相應之分析方法確效資料，以證明方法具備科學合理性與重現性。以下為主要分析項目所需確效內容：

[46] Starting material analytical procedure validation for complementary medicines，Table 1 - Validation activities for each type of test procedure，https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/starting-material-analytical-procedure-validation-complementary-medicines

表 10：新成分申請之分析方法確效資料

試驗程序 Test procedure	必要的確效作業 Mandatory validation activities	其他確效作業*（視情況而定） Other validation activities*（depending on the circumstances）	不要求執行的項目 Not required to be done**
含量測定（主要成分的含量） Assay（content of major components）	▪ 專一性（Specificity） ▪ 準確度（假如非推測值）（Accuracy）（if not inferred） ▪ 可重複性（Repeatability） ▪ 線性（Linearity）	▪ 中間精密度（若已執行重複性可免）（Intermediate precision（unless reproducibility is done）） ▪ 範圍（Range） ▪ 耐變性（Robustness）	▪ 最低檢測濃度（Detection limit） ▪ 最低定量濃度（Quantitation limit）
雜質試驗（定量） Impurities（quantitative）	▪ 專一性（Specificity） ▪ 準確度（假如非推測值）（Accuracy）（if not inferred） ▪ 可重複性（Repeatability） ▪ 最低定量濃度（Quantitation limit）	▪ 中間精密度（Intermediate precision） ▪ 線性（Linearity） ▪ 範圍（Range） ▪ 耐變性（Robustness）	▪ 最低檢測濃度（Detection limit）
雜質試驗（限度）例如：不純物的半定量測定 Impurities（Limit tests e.g. Semi-quantitative determination of impurities）	▪ 專一性（Specificity） ▪ 最低檢測濃度（Detection limit）	無（None）	▪ 準確度（Accuracy） ▪ 精密度（Precision） ▪ 最低定量濃度（Quantitation limit） ▪ 線性（Linearity） ▪ 範圍（Range） ▪ 耐變性（Robustness）

鑑別試驗（非圖譜） Identification tests（Non Profiling）	▪ 專一度（Specificity）	無（None）	▪ 準確度（Accuracy） ▪ 精密度（Precision） ▪ 最低檢測濃度（Detection limit） ▪ 最低定量濃度（Quantitation limit） ▪ 線性（Linearity） ▪ 範圍（Range） ▪ 耐變性（Robustness）
圖譜 Profiling 如：指紋圖譜 fingerprint	▪ 專一性（Specificity） ▪ 耐變性（Robustness）	無（None）	▪ 準確度（Accuracy） ▪ 精密度（Precision） ▪ 最低檢測濃度（Detection limit） ▪ 最低定量濃度（Quantitation limit） ▪ 線性（Linearity） ▪ 範圍（Range）

備註：

*若未執行「視情況而定」之確效項目，應具備合理說明並記錄理由。

**「可免執行」項目無須提供免除執行之正當理由，可直接略過。

若起始原料之分析方法已納入英國藥典（BP）或其他具同儕審查機制的藥典或參考文獻之當前版本，則無須另行進行方法驗證。可接受之藥典或參考來源包括但不限於：歐洲藥典（Ph. Eur.）、美國藥典（USP）、日本藥典（JP）、法國藥典（FP）、德國藥典（DAB）、中國藥典（CP）或分析化學家協會（AOAC International）所發佈之官方分析方法。

在實務操作上，所有申請（無論由製造商或海外廠提出）都需透過在澳洲設立的申請人/贊助商（Sponsor）向 TGA 提出，並於 TBS 完成線上申請程序。

一旦申請獲准，TGA 將依據《醫療用品管理法》第 26BB 條所制定的《醫療用品（允許成分）裁定》（Therapeutic Goods（Permissible Ingredients）Determination）進行更新，並同步

更新 Australian Approved Name（AAN）資料庫內容，修訂該成分於列冊藥品中的成分限量、使用許可範圍及標籤規範。

提交申請時，申請人須提供完整的技術資料（submission dossier），並按照指引要求將文件作為附件上傳至系統或依 TGA 指示另行寄送。詳細資料類型與要求，請參考《列冊藥品中新成分申請指南[47]》，特別留意其中針對物質審查所劃分的申請類別（Application categories for evaluation of substances）。新成分的審查申請分為四個等級[48]，根據提交資料的完整性與來源，決定審查的深度與時程：

- IN1：提供來自 TGA 認可的國際機構（如歐盟 EMA、英國 MHRA、加拿大 Health Canada 等）的完整安全性及品質審查報告，審查時間最短。
- IN2：安全性已有 COB 審查報告，但品質資料由 TGA 獨立審查。
- IN3：已有 COB 品質報告或 TGA 使用藥典標準評估產品品質；安全性需 TGA 獨立審查。
- IN4：需進行全面的安全性與品質審查，審查時間最長。

根據《醫療用品管理條例》第 16GI 條，TGA 對新成分的審查有法定時限，從申請受理並支付審查費用後開始計算：

[47] 了解列冊藥品中新物質的申請要求, Understanding the application requirements for a new substance in listed medicines, Table 1: Timeframes for the evaluation of a substance for use in listed medicines, 23 October 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-application-requirements-new-substance-listed-medicines

[48] Mandatory requirements for an effective application to vary the Permissible Ingredients Determination, P.7-8,Version 1.0, February 2023, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2023-01/mandatory-requirements-for-an-application-to-vary-the-permissible-ingredients-determination.pdf

表 11：新成分申請之審查工作日		
申請等級	初步審查（工作日）	正式審查（工作日）
IN1	40 天	70 天
IN2	40 天	120 天
IN3	40 天	150 天
IN4	40 天	180 天

若 TGA 未能在規定時間內完成審查，將退還 25%的審查費用。

申請的新成分不得為禁止進口之物質，且其本身或組成成分不得列入《毒物標準》之附表中。若該成分具潛在安全性疑慮，TGA 可能需進一步審查其是否應納入《毒物標準》附表，此將可能影響其作為輔助醫療藥品成分的適用性。

TGA 對輔助醫療藥品中新增成分的審查採取風險導向的分級管理，申請人/贊助商（Sponsor）即申請人，需根據成分特性與可用資料，選擇適當的申請等級，並準備相應的支持文件，以確保申請順利進行。

申請前角色說明如下：

表 12：涉及註冊申請之角色說明			
角色	申請人/贊助商（Sponsor）	代理商（Agent）	製造商（Manufacturer）
定義	產品於 TGA 註冊負責之法人，類似上市許可持有人（Marketing Authorization	產品進口、銷售或分銷等角色，協助申請人執行在澳洲之法規活動。	實際生產產品之單位，須持有 TGA 核發的 GMP 許可，並與申請人密切合作

	Holder, MAH），符合產品法規規範、GMP、上市後監測與法規應對負全責。		提供技術與品質資料。
主要責任	產品註冊、符合法規規範、市場供應	產品進口、銷售或分銷	產品製造與品質管控
是否負責 TGA 註冊	是	否	否
是否須持有 GMP 許可	否	否	是

無論是製造商或海外廠，皆需由在澳洲設立的申請人進行 TGA 申請與登錄。

範例：假設某海外製藥公司（AA Pharma）希望將藥品銷往澳洲市場：

1. AA Pharma（製造商）在海外生產藥品，但無法直接註冊產品。
2. 澳洲當地的 BB Pty Ltd 作為申請人/贊助商（Sponsor）申請將該藥品註冊到 ARTG，並負責相關法規事務。
3. BB Pty Ltd 可能同時也作為代理商（Agent），負責藥品的市場推廣，或將銷售權交給當地的經銷商（Distributor）負責零售和分銷。

以上範例模式確保 TGA 可以透過申請人/贊助商（Sponsor）監督管理市場上的產品，即使產品由海外製造商生產。

TGA 公告之《物質成分於申請列冊及已評估列冊藥品之評估指南[49]》（Evaluation of Substances for Use in Listed and Assessed Listed Medicines），為規範輔助醫療藥品（Complementary Medicines）中可使用成分的評估標準與申請要求，其主要目的是說明 TGA 如何評估新成分的安全性與品質，以決定是否允許其用於 AUST L / AUST L（A） 藥品中。

依據該指南，新成分或物質之新增或變更申請可依下列六大步驟進行：



圖 4：新成分／物質新增或變更申請之六大步驟

步驟 1：申請單位資訊（Organization details）

- 申請 TBS 帳號與註冊，填寫《Organization Details Form》，指派 TBS 帳號管理者
- 將表單 Email 寄送至：ebs@health.gov.au
- 約 3 個工作天後，取得申請者識別碼（Client ID），作為後續申請的系統識別依據。

步驟 2：申請細節（Application details）

依照《物質成分於申請列冊及已評估列冊藥品之評估指南》（Evaluation of Substances for Use in Listed and

[49] 物質成分於申請列冊及已評估列冊藥品之評估指南 (Evaluation of substances for use in listed and assessed listed medicines application user guide), Version 2.0, August 2020, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2023-01/user-guide-evaluation-substances-use-listed-medicines_1.pdf

Assessed Listed Medicines Application User Guide）確認適用的申請類別。申請可用於以下兩種情況：

- 申請新成分（New Substance）：首次將某成分納入可用於 AUST L／AUST L（A）產品之成分清單。
- 既有成分變更（Modify Existing Ingredient）：調整已核准成分的用途（如改為活性成分、擴大劑量範圍）或修改標示要求（如過敏源警語）。

若不確定該成分是否已獲得 TGA 核准，可透過 TBS 系統的 Ingredient Search（成分查詢）功能，確認該成分的現有狀態。

- 若該成分已有 TGA 核准名稱，查詢結果會顯示其是否可用於列冊藥品（標示為 "listable"）。
- 點選 Ingredient Summary（成分摘要），可在 Restrictions（限制）區段查看該成分的可用範圍及適用要求。

補充說明

- 申請者參考資訊（client reference）僅廠商內部識別，TGA 不會用來追蹤案件。
- 建議先查詢成分狀態，確認是否已核准，避免重複申請或選錯類別。
- 選擇申請類別時需特別謹慎，若為新成分，務必勾選 Include a new substance，否則可能影響受理與審查結果。
- TGA 在評估輔助醫療藥品成分時，可採用國際法規機構的既有審查資料《Using the Comparable Overseas Bodies

process for registered complementary medicines, assessed listed medicines and substances in listed medicines [50]》之評估機制，有效減少重複審查作業，加速申請審核進程。若不符合 COB[51]適用條件，TGA 仍保留要求額外資料與自行評估的權利。

Comparable Overseas Bodies（COBs）指業經澳洲以外的審查單位取得許可之輔助醫療藥品(如中草藥)或非處方藥。可引用來支援申請 TGA 查登許可結果，以支援輔助醫療藥品或非處方藥的申請資料。

目前公告之認可 COBs 包括（但不限於）：

- 美國 FDA（Food and Drug Administration）
- 歐洲 EMA（European Medicines Agency）
- 加拿大 HC（Health Canada）
- 英國 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）
- 新加坡 HSA（Health Sciences Authority）
- 日本 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）

步驟 3：填寫建議用途（Proposed Use）

- 指定該成分的類型：主成分（Active Ingredient）或賦形劑（Excipient）。主成分指依據《醫療用品管理條例》，藥品最終配方中具治療活性，且對人體產生生理或藥理作用的成分。如維生素、草藥萃取物、特定化合物等。賦形劑

[50] Using the Comparable Overseas Bodies process for registered complementary medicines, assessed listed medicines and substances in listed medicines, 4 November 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/using-comparable-overseas-bodies-process-registered-complementary-medicines-assessed-listed-medicines-and-substances-listed-medicines

[51] Comparable Overseas Bodies (COBs), https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/supply-non-prescription-medicine/non-prescription-medicine-requirements-and-standards/comparable-overseas-bodies-cobs

係指依據《醫療用品（允許成分）裁定》，非主成分，即不具治療作用，也不是順勢療法（Homoeopathic）配方成分的物質。如防腐劑、溶劑、膠囊殼等。

- 確保所提用途符合《醫療用品管理條例》與《醫療用品（允許成分）裁定》規定。
- 明確說明該成分的作用機轉或配方功能（如：溶劑、防腐劑、藥理功能等）。

步驟 4：填寫成份細節（Substance Details）

申請人需完整填寫成分的基本資料，包括來源、化學性質、分類、供應商等，這些資訊對於 TGA 評估該成分的特性、來源合法性及法規適用性至關重要。

表 13：新成分／物質新增或變更申請之線上必填欄位

線上必填欄位問題	說明	填寫方式
該物質是否為可明確檢測的單一成分（Is the substance a single constituent that can be readily characterised?）	• 確認該成分是否為單一化學成分，且化學結構可被清楚定義。 • 如果成分是單一化學成分，建議提供結構式、CAS 號、純度等資訊，以加速審核。 • 若為複雜補充醫藥成分（如草藥萃取物），需提供更詳細的分析數據與技術文件。	是 / 否
該成分是否符合預設標準（Is the substance subject of a default standard?）	• TGA 可能會要求該成分符合澳洲藥典（BP）、歐洲藥典（EU）或美國藥典（USP）或其他國家藥典。	是 / 否（若為「是」，請提供對應

	• 若成分符合某藥典標準，應明確列出標準名稱與對應內容，避免額外審查要求。	藥典或各論）
該物質是否為動物或人體來源 （Is the substance of animal or human origin? ）	若該物質來自動物或人體，需提供詳細來源資訊，以確保符合生物安全性要求。	是 / 否（若為「是」，請提供來源細節）

步驟 5：提交支持文件（Supporting Documentation）

- 申請人需提供完整申請檔案（Submission Dossier），作為 TGA 評估該成分安全性與適用性的依據。
- 支持文件若總容量小於 100 MB，建議以壓縮檔格式直接上傳至 TBS。若文件超過系統容量限制，請事先確認 TGA 可接受的替代提交方式（例如：Email、FTP 等），並依指示辦理。提交方式相關疑問，可洽詢：complementary.medicines@health.gov.au。

步驟 6：聲明（Declaration）

- 提交申請前，申請人應先檢查申請摘要的 PDF（Application Summary），確保內容正確無誤，避免遺漏或錯誤。
- 提交時，必須選擇同意聲明，否則申請將無法提交。
- 提交後，系統將自動產生申請費發票（Application Fee Invoice），請務必留意註冊帳號之 Email 並及時付款，以免影響審核進度。
- 初步審查通過後，TGA 將另行以 Email 發送審查費發票（Evaluation Fee Invoice），申請人須依指示繳納。

上述完成後，TGA 以電子郵件通知申請人，並提供 AUSTL 編號，申請人/贊助商（sponsor）可透過 TBS 下載正式的藥品上市證明，該產品即可於澳洲合法販售。

(三)製造商的生產規範要求（GMP）

在澳洲，凡申請列入 ARTG 的藥品或生物製劑，包括輔助醫療藥品（Complementary Medicines）製造商，若涉及製劑製造、原料藥（API）製造、包裝與標示及最終放行檢驗之步驟，均須具備有效的 GMP 認證，並遵循 PIC/S GMP（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Good Manufacturing Practice）優良製造規範，確保產品於潔淨無污染環境中生產，符合既定品質標準，保障公眾健康。

非澳洲當地的製造廠即海外製造廠，必須提供 TGA 證明文件，證明其製造產品的過程符合 PIC/S GMP 優良製造規範。海外製造商取得 GMP 合格證明的主要途徑包括三種：

- 相互認證（Mutual Recognition Agreement, MRA）：適用於 TGA 與特定國家簽有 MRA 的情況。
- 符合性驗證（Compliance Verification, CV）：針對未簽訂 MRA 的國家，TGA 會透過符合性文件審查，驗證該製造商是否符合 GMP 要求。
- TGA 實地查廠（On-site Inspection）：如無適用的 MRA 或 CV，則須由 TGA 親自派員至製造廠進行現場稽查，這是目前臺灣中藥製造廠常用的取得方式。

澳洲 TGA 接受 GMP 相互認證[52]（Mutual Recognition Agreements，MRA）的國家包括：歐盟（EU）、英國（MHRA）、加拿大（Health Canada）、新加坡（HSA）及紐西蘭（Medsafe）。若廠商通過加拿大 Health Canada 官方稽查，TGA 可完全接受 Health Canada 的認證。若廠商通過德國的 GMP 查核，因 EU GMP 與 PIC/S GMP 的等同性，基本上可填表申請簡化程序。

根據《澳洲生產許可證和海外 GMP 認證[53] Australian manufacturing licences and overseas GMP certification guidance》、《瞭解 GMP 符合性資訊[54] Understanding good manufacturing practice（GMP）compliance signals》及《澳洲 GMP Clearance guidance[55]指引》，海外製造廠進口到澳洲製造商須提供以下資料：

- 澳洲 TGA 核准的 GMP 許可（Overseas GMP Clearance），或者由 TGA 認可的國際協議國家（例如 PIC/S 成員國）的 GMP 證書，因為 GMP clearance 是進口申請的必要條件。
- 產品之原料和成品的品質標準需符合《醫療用品（允許成分）裁定》中的允許成分範圍。成品規格應包含活性成分含量、微生物限量、重金屬、殘留溶劑等，並應建立成品放行的品質標準。

[52] International agreements and arrangements for GMP clearance, 12 December 2023, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/manufacturing/manufacture-medicine/good-manufacturing-practice-gmp/international-agreements-and-arrangements-gmp-clearance

[53] Australian manufacturing licences and overseas GMP certification , Version 2.2, December 2021, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/australian-manufacturing-licences-and-overseas-gmp-certification.pdf

[54] Understanding good manufacturing practice (GMP) compliance signals, 15 October 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-good-manufacturing-practice-gmp-compliance-signals

[55] How to obtain GMP clearance through inspection reliance, , Version 18.6, May 2025, https://www.tga.gov.au/products/medicines/manufacturing/manufacture-medicine/good-manufacturing-practice-gmp/overseas-manufacturers/how-obtain-gmp-clearance-through-inspection-reliance

- 製造文件，如製造工廠基本資料（Site Master File, SMF）、批次製造記錄（Batch Manufacturing Record, BMR）、批次檢驗報告（Certificate of Analysis, CoA）、安定性資料（Stability data）、確效計畫書（Validation protocol）及產品標籤及包裝文件，皆需符合澳洲 ARTG 查驗登記/列冊藥品要求。
- 製造過程應有書面化、標準化的作業程序（SOPs），並落實內部 QA/QC。產品應依 GMP 規範執行完整的製造與放行檢驗，包括對原料、包材、半成品及最終產品的檢查。
- 製造商需有完善的記錄保存制度，應確保供應鏈透明，包括原料來源、包裝商、標籤商、外包單位等，以便應對 TGA 審查。

1.豁免部分製造規範的產品

根據《醫療用品管理法，Therapeutic Goods Act》第 34 條與《醫療用品條例，Therapeutic Goods Regulations》附表 7（豁免藥品）、附表 8（豁免人員）[56]，某些藥品或製造人員可豁免適用《醫療用品管理法》第 3-3 部分所規定的製造要求(例如 GMP 規範)。如：

- 高度稀釋（超過 1,000 倍、即 4 倍以上）的順勢療法製劑，若僅宣稱低風險健康用途、無需無菌處理、且不含特定人類或動物來源成分，可免納入 ARTG。
- 稀釋程度在母酊劑至 3 倍（含）間，或即使稀釋超過 1,000 倍但宣稱醫療適應症者，則仍須進行 ARTG 登錄。

[56] 列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述 Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, Table 5: Products exempt from certain manufacturing requirements P.17-18, Version 1.1, July 2021

已納入 ARTG 的順勢療法製劑，須僅使用允許成分、僅宣稱允許適應症，不得含有《毒物標準》附表物質（除稀釋超過 1,000 倍者外）。如需更多 GMP 規範相關資訊，請參閱列冊藥品與輔助醫療藥品供應商評估、核准與資格認定。

表 14：豁免部分製造規範的產品
Products exempt from certain manufacturing requirements

Item	豁免類型	描述
1	起始原料的製造規範豁免 Manufacturing exemptions for starting materials	依《醫療用品管理條列》第7條規定，用於製造醫療用品的某些成分可豁免《醫療用品管理法》第3-3部分的適用規範。 例如： • 澳洲的「散裝」精油製造業者（從薰衣草植物中萃取精油的農民）不須取得優良製造規範（GMP）認證。然而，劑型成品生產過程中，各個環節（如填充、混合、測試、貼標籤和供應放行）的澳洲製造商則須有合格的GMP認證。 • 請注意，預先包裝用於其他醫療目的或配製成劑型的成分均須遵守醫療用品管理法規，並且符合GMP標準。
2	醫事人員的製造規範豁免 Manufacturing exemptions for practitioners	《醫療用品管理條列》附表 8（4）為特定醫事人員提供豁免，使其不受《醫療用品管理法》第 3-3 部分（醫療用品製造）的規範，因此在製造某些藥品時，無須符合 GMP 標準。豁免適用條件為：該製劑用於業務執行過程中，且： a) 製劑在該醫事人員所使用的場所內生產，且該場所為限制公眾進入，可關閉的。 b) 該醫事人員： (i)接受特定患者諮詢後，提供製劑供該患者使用。 (ii)運用專業判斷決定患者所需的治療方案。
3	順勢療法製劑的製造規範豁	在澳洲，順勢療法藥品若符合以下條件： • 非無菌

	免 Manufacturing exemptions for homoeopathic preparations	• 內含的順勢療法製劑必須用母酊劑稀釋超過 1,000 倍，亦即稀釋程度 4 倍以上 則可豁免澳洲對製造業者必須持有GMP認證的要求 — 請參閱《醫療用品管理條例》附表7第7項。
4	專有成分的製造規範/豁免規定 Manufacturing requirements/exemptions for proprietary ingredients	根據《醫療用品管理法》第 3-3 部分，澳洲製造業者如果參與生產主成分、含有主成分的混合物，以及採取任何其他步驟將醫療用品帶入最終狀態（例如：中間製造步驟、測試、包裝/標籤和供應放行），均須持有許可證（TGA GMP 許可證），除非特別豁免。 專有成分配方若在產品配方中發揮活性作用（例如，具有主成分、賦形劑成分的專有成分）時，專有成分配方的製造則可視為成品製造的一個步驟，可能需要 TGA GMP 認證或製造業者須經核准。 然而，若專有成分配方具有賦形劑配方，在藥品中發揮賦形劑作用，例如：色素、印刷油墨、香精、香料和防腐劑，則不須 TGA GMP 許可證即可生產。 如需更多GMP規範相關資訊，請參閱列冊藥品與輔助醫療藥品供應商評估、核准與資格認定。

2. GMP 認證及維護

在澳洲進行藥品查驗登記時，GMP 認證是確保產品符合生產品質要求的重要依據。故透過 TGA Business Services（TBS）系統提出申請，流程包括：

- 註冊 TGA Business Services（TBS）帳戶
- 線上填寫 GMP 許可申請表格（包含工廠資訊、產品劑型、製造步驟）

- 上傳相關證明文件（GMP 證書、查廠報告、品質協議等）
- 繳交審查費用（依 GMP 與項目而異）

根據 TGA（澳洲藥品管理局）規定，GMP 認證的有效期間通常為三年。為確保認證持續有效，並避免中斷藥品的生產與供應，註冊申請人/贊助商（Sponsor）需依據製造地區及產品性質選擇合適的認證路徑，並妥善管理後續維護作業。

表 15：GMP 認證路徑及適用對象		
認證路徑	適用對象	時程（工作天）
相互認證 MRA 路徑	有簽訂相互認證協議的國家	約 30 天
符合性驗證 CV 路徑	非無菌原料藥（API）	約 60 天
	無菌原料藥（API）	約 75 天
	非無菌製劑	約 90 天
	無菌製劑	約 120 天
實地查廠	TGA 派員現場查驗	約 7-14 天

表 16：海外製造商 GMP 認證審查時程[57]		
申請類型	時間區間	目標時程
新申請 GMP 認證	自「有效申請*」至安排查廠	≤5 個月
	自安排查廠至實際查廠執行	≤1 個月
	自查廠結束至核發「初步稽查信函（PIL）」	≤1 個月
	查廠結案處理時間*	10 至 30 週之間（視稽查符合等級而定）

[57] Target timeframes for manufacturing inspections, Version 1.0, August 2017, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/manufacturing/target-timeframes-manufacturing-inspections

GMP 再認證申請	查廠時間安排從預定查廠日到實際查廠日	≤6 個月

*「有效申請」係指：申請費用已繳清且所有必要文件已完整提交，方起算時程。
*查廠結案時間長短將依實際稽查符合性等級而有所不同。

由申請至取得 GMP，流程通常需時 6-12 個月不等，應儘早規劃並預留充裕時間，以避免影響產品上市或出口時程。圖 5 為澳洲 TGA 對海外製造廠 GMP 認證整體流程與時程：

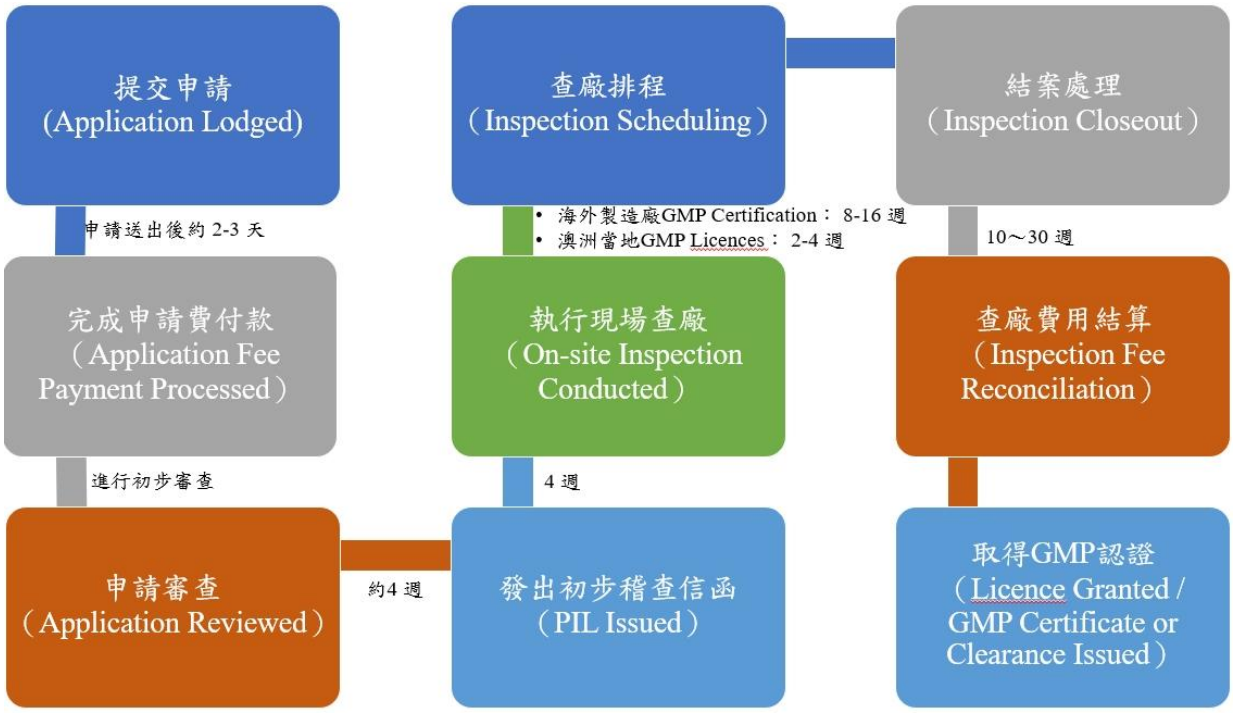


圖 5：海外製造商 GMP 認證流程與時程流程表
資料來源：TGA，藥技中心整理

取得 GMP 認證後，須執行以下事項，以維持符合法規規範並確保許可持續有效：

1. 產品之國際動態：持續關注海外主管監管機構針對該生產場地所採取的任何監管行動，例如：產品回收、不可接受的稽查結果、警告信（Warning Letter）、進口警示（Import Alert）等。
2. 維持技術與品質協議：與製造商保持有效的 GMP／品質／技術協議，確保雙方責任與品質標準清晰一致。

3. 主動通報重大變更：可能影響 GMP 規範的重大變更時，應主動通知 TGA，如生產場地的異動或變更、品質管理系統（QMS）的調整、產品或產品系列的變更等。
4. 申請展延：若無法於上述期限內完成展延申請或認證程序，應主動向 TGA 提出短期延展申請，並附上合理說明或佐證文件。
5. 配合 TGA 現場稽查（如適用）：應承擔 TGA 現場查廠的相關費用。

(四) 申請費用與收費標準

《提交至 TGA 各類申請之費用總覽[58]》（Summary of Fees and Charges to Applications Submitted to the TGA）為澳洲藥品管理局（TGA）所公告的官方費用總覽，系統性列出申請人於辦理各類產品相關業務時所需繳納之申請費與年度費用。該文件涵蓋藥品（含處方藥、非處方藥與輔助醫療藥品）、生物製劑、醫療器材、體外診斷試劑（IVDs）及相關製造許可等項目，內容涵括註冊費、審查費、GMP 查廠費用及年費等多項費用。

該資訊為業者規劃產品申請策略與預估成本的重要依據。TGA 每年針對此文件進行更新，以反映政策變動及調整作業成本，確保費用制度具透明性與一致性。

針對製造廠需申請 TGA 實地查廠（on-site inspection），製造商及其澳洲申請人/贊助商（sponsor）需負擔的費用項目包括：申請費、審查費、實地查廠費、旅費與住宿、及其他可能產生的費用（如翻譯或額外審查）。最終費用將依製造廠產

[58] Summary of Fees and Charges to Applications Submitted to the TGA, 13 May 2025, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/fees-and-payments/summary-fees-and-charges/summary-fees-and-charges-applications-submitted-tga

品類型、GMP 涵蓋範圍、廠區規模及查核複雜程度而有所不同。

在澳洲，非處方藥品包括以下四種類別：

- 列冊藥品（Listed medicines）
- 已評估列冊藥品（Assessed listed medicines）
- 查驗登記輔助醫療藥品（Registered complementary medicines）
- 查驗登記指示藥品（Registered over-the-counter, OTC medicines）

TGA 對輔助醫療藥品設有各種收費標準，大致上分為三種收費標準：

- 初始申請費（an initial application fee）
- 審查費（evaluation fees）
- 每年收取費用以維持其產品納入 ARTG（an annual charge to maintain the inclusion of their product in the ARTG.）維持許可年費

1. 列冊藥品（Listed Medicines）申請案費用

根據澳州《醫療用品管理法》（The Therapeutic Goods Act 1989）第 26A 條，申請列冊藥品（Listed Medicines）須依 TGA 公告《費用與收費總覽》（Fees and Charges: Summary）之相關標準繳納費用。列冊藥品適用以下費用：AUST L- listed medicines

表 17：列冊藥品申請案 Listing applications[59]		
列冊藥品相關費用	金額	法規
年費	1,473 澳幣	Therapeutic Goods (Charges) Regulations 2018 Item 7(1)(c)(i) Item 7(2)(c)(i)
申請費	1,014 澳幣	Therapeutic Goods Regulations 1990, Schedule 9 Item 3(B)
現有藥品列冊資訊變更費用	512 澳幣	Therapeutic Goods Regulations 1990, Schedule 9 Part 2 Item 2A(b)
根據《醫療用品管理法 1989》第 14 條及 14A 條規定，申請部長同意進口、出口或供應不符合適用標準 \之醫療用品，且該申請案涉及 ARTG 資料庫中單一條目者。	583 澳幣	Therapeutic Goods Regulations 1990, Clause 3 of Schedule 9 Item 1A(a)
根據《醫療用品管理法 1989》第 14 條及 14A 條規定，申請部長同意進口、出口或供應不符合適用標準的醫療用品，該申請案涉及 ARTG 資料庫中兩則以上的條目。	首次申請：583 澳幣 每增加一個產品，額外加收費用 117 澳幣	Therapeutic Goods Regulations 1990, Clause 3 of Schedule 9 Item 1A(a) and Item 1A(b)

以上費用載於 2018 年《醫療用品收費條例》（Therapeutic Goods（Charges）Regulations 2018）和 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）。

[59] Fees and charges: summary，Table 7: Listing applications, P.13, Version 1.0, July 2025, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2025-06/fees-charges-summary-1-july-2025.pdf

- **適應症許可（Permitted Indications）費用**

表 18：申請新的適應症許可需要繳納申請費		
列冊藥品相關費用	金額	附表 9 第 3 條
新增適應症到「適應症許可清單」的申請費	1,270澳幣	Therapeutic Goods Regulations 1990, Clause 3 of Schedule 9 Item 7C

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9

- **許可成分（Permitted Ingredients）費用**

成分申請途徑適用於與以下成分(新增或變更)相關的申請:

• 列冊藥品(listed medicines)（依據《醫療用品管理法 1989》第 26A 條）

• 已評估的列冊藥品（assessed listed medicines）（依據《醫療用品管理法 1989》第 26AE 條）

申請變更許可成分清單需要支付申請費和審查費。如需申請類別相關資訊，請參閱《了解列冊藥品中新物質的申請要求》（Understanding the application requirements for a new substance in listed medicines）。

表 19：列冊藥品的許可成分 Permitted ingredients for listed medicines			
申請類別	申請費	審查費	附表 9 第 5 條
IN1	1,307 澳幣	17,611 澳幣	Item 28 and Item 29
IN2	1,307 澳幣	17,611 澳幣	Item 30 and Item 31
IN3	3,463 澳幣	28,690 澳幣	Item 32 and Item 33

IN4	3,463 澳幣	28,690 澳幣	Item 34 and Item 35

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9。

2. 已評估的列冊藥品費用

AUST L（A）- assessed listed medicines，已評估的列冊藥品需繳納年費[60]。

表 20：已評估的列冊藥品年費 Annual charge for assessed listed medicines		
年費	金額	法規
年費	1,473 澳幣	2018 年醫療用品收費條列 Item 7(1)(c)(i) Item 7(2)(c)(i)

以上費用載於 2018 年《醫療用品收費條例》（Therapeutic Goods（Charges） Regulations 2018）。

根據《1989 年醫療用品管理法》第 26AE 條規定，申請「已評估列冊藥品（Assessed Listed Medicine, AUST L（A））」時，須繳納相應之申請費與審查費。如需瞭解申請類別與技術資料要求，請參閱《了解列冊藥品中新物質的申請要求，Understanding the application requirements for a new substance in listed medicines》。

表 21：已評估的列冊藥品 Assessed listed applications			
申請類別	申請費	審查費	附表 9 第 5 條
L（A）1	537 澳幣	2,041 澳幣	Item 22 and Item 23
L（A）2	2,204 澳幣	16,911 澳幣	Item 24 and Item 25

[60] Fees and charges: summary，Table 10: Annual charge for assessed listed medicines, P.15, Version 1.0, July 2025, https://www.tga.gov.au/products/regulations-all-products/fees-and-payments/summary-fees-and-charges/summary-fees-and-charges-applications-submitted-tga

L（A）3	2,204 澳幣	16,911 澳幣	Item 26 and Item 27

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9

- **變更已評估列冊藥品**

根據《1989 年醫療用品管理法》第 23 條規定，提出新藥列冊的申請，且該產品符合以下條件：

- 基於現有列冊藥品所進行變更後之新藥，且
- 新藥與原產品在技術上為不同產品，但屬於相同醫療用途類別。

申請人須依相關程序辦理新列冊申請。關於變更申請的類型、要求及操作方式，請參閱《變更澳洲醫療用品登記資料庫（ARTG）中的列冊藥品或已評估列冊藥品[61] Changing a listed or an assessed listed medicine in the Australian Register of Therapeutic Goods（ARTG）》

表 22：Section 23 申請案件
Section 23 applications

申請類別	申請費用	審查費用	來源依據 附表 9 第 5 條
L（A）CN	957 澳幣	N/A 不適用	Item 1F
L（A）C1	1,108 澳幣	1,284 澳幣	Item 1D and Item 1G
L（A）C2	1,108 澳幣	9,330 澳幣	Item 1E and Item 1H
N/A: 不適用			

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9。

[61] Changing a listed or an assessed listed medicine in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), 1 October 2024, https://www.tga.gov.au/resources/guidance/changing-listed-or-assessed-listed-medicine-australian-register-therapeutic-goods-artg

此外，根據相關法規，以下變更亦需提交申請：

- 根據法案第 9D 條款（subsection 9D），申請人可請求變更澳洲醫療用品登記資料庫（ARTG）中列冊藥品之相關登錄資訊。

如需瞭解變更申請的分類與作業方式，請參閱《變更澳洲醫療用品登記資料庫（ARTG）》中的列冊藥品或已評估列冊藥品。（Changing a listed or an assessed listed medicine in the Australian Register of Therapeutic Goods（ARTG））。

表 23：Section 9D 申請案件

申請類別	預付費用	未經審查者退費	附表 9 第 5 條
L（A）CN 申報	957 澳幣	N/A	Item 1C
L（A）C1 申請	2,390 澳幣	1,284 澳幣	Item 1A, Item 1G
L（A）C2 申請	10,439 澳幣	9,330 澳幣	Item 1B, Item 1H
N/A: 不適用			

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）

3. 查驗登記的輔助醫療藥品

在澳洲，查驗登記輔助醫療藥品（Registered Complementary Medicines）屬於經 TGA 審查安全性、品質及療效後核准登錄於 ARTG 之高階輔助醫療藥品。相較於一般列冊藥品（AUST L），查驗登記輔助醫療藥品（AUST R）可標示具臨床證據支持之治療性聲明，並適用較嚴謹的審查與收費制度。請參閱 TGA 公告《費用與收費總覽》（Fees and Charges: Summary）之相關費用標準繳納費用。

查驗登記的輔助醫療藥品需繳納年費。

表 24：AUST R 查驗登記的輔助醫療藥品費用與收費說明[62] Annual charges for registered complementary medicines		
費用名稱	金額	法規
年費	1,939 澳幣	Item 7(1)(a)(i) Item 7(2)(a)(i)

以上費用載於《2018 年醫療用品收費條例》（Therapeutic Goods（Charges）Regulations 2018）。

查驗登記輔助醫療藥品（Registered Complementary Medicines）的申請需繳納申請費和審查費。其他可參考《如何提出查驗登記輔助醫療藥品申請 Submitting an application for a registered complementary medicine》

表 25：查驗登記輔助醫療藥品的申請費用與審查費 Application and evaluation fees for registered complementary medicines			
申請類別	申請費用	審查費用	附表9第5條
RCM1	665 澳幣	3,813 澳幣	Item 12 and Item 13
RCM2	2,390 澳幣	25,540 澳幣	Item 14 and Item 15
RCM3	2,390 澳幣	25,540 澳幣	Item 16 and Item 17
RCM4	3,160 澳幣	34,755 澳幣	Item 18 and Item 19
RCM5	3,463 澳幣	44,317 澳幣	Item 20 and Item 21

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9

[62] Fees and charges: summary,Table14- Table17, P.17-19, Version 1.0, July 2025, https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/fees-and-payments/summary-fees-and-charges/summary-fees-and-charges-applications-submitted-tga

根據澳洲 1989 年制定的《醫療用品管理法》第 23 條，申請變更已查驗登記的輔助醫療藥品，皆需繳納申請費，RCMC2、RCMC3、RCMC4 三類申請案，另需繳納審查費。如需申請類別相關資訊，請參閱澳洲列冊藥品與查驗登記輔助醫療藥品監管指南（ARGLMRCM）。

表 26：第 23 條申請變更已查驗登記的輔助醫療藥品 Section 23 application to change registered complementary medicines			
申請變更類別	申請費用	審查費用	附表9第5條
RCM1	1,739 澳幣	N/A	Item 5
RCM2	910 澳幣	4,944 澳幣	Item 6 and Item 7
RCM3	980 澳幣	7,744 澳幣	Item 8 and Item 9
RCM4	1,003 澳幣	11,441 澳幣	Item 10 and Item 11
N/A: 不適用			

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9

根據澳洲 1989 年制定的《醫療用品管理法》第 9D 條，申請變更已查驗登記的輔助醫療藥品，皆需繳納申請費；另，RCMC2、RCMC3、RCMC4 三類申請案如無審查，得予退費。

表 27：第 9D 條申請案，變更已查驗登記的輔助藥品 Section 9D application to change registered complementary medicines			
申請變更類別	預付費用	無評估退款	來源依據
通知請求	980 澳幣	N/A	Clause 3 of Schedule 9 Item 2CB and Item 2CC

RCM1	1,739 澳幣	N/A	Clause 5 of Schedule 9 Item 1
RCM2	5,866 澳幣	4,944 澳幣	Clause 5 of Schedule 9 Item 2, and Paragraph 43ACA(2)(a) *
RCM3	8,712 澳幣	7,744 澳幣	Clause 5 of Schedule 9 Item 3, and Paragraph 43ACA(2)(b) *
RCM4	12,363 澳幣	11,441 澳幣	Clause 5 of Schedule 9 Item 4, and Paragraph 43ACA(2)(c) *
N/A: 不適用 *退款金額詳見 Division 2 Part 7, Therapeutic Goods Regulations 1990			

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9

* 退費金額載於《1990 年醫療用品條例》Division 2 Part 7

查驗登記輔助醫療藥品的其他費用。

表 28：查驗登記輔助醫療藥品的其他費用 Other fees for registered complementary medicines		
費用或收費類別	所需費用	附表9 第3條
申請進口、出口或供應不符合標準的產品（單一註冊項目），如果醫療用品沒有達到現行標準，但仍希望進口、出口或銷售，並且這次申請只涉及單一產品，則需要向主管機關申請同意，並支付費用。依據《醫療用品管理法》（Therapeutic Goods Act）第 14 條與 14A 條規定。	583 澳幣	Item 1A(a)
申請進口、出口或供應不符合標準的產品（多個查驗登記項目），如果產品	首次申請: 583 澳幣	Item 1A(a) Additional entry Item

不符合標準，仍希望進口、出口或銷售，且申請涉及多個產品，則需要向主管機關申請同意，並支付費用。依據《醫療用品管理法》（Therapeutic Goods Act）第 14 條與 14A 條規定。	每增加一個產品，額外加收費用 117 澳幣	1A(b)

相關費用依據 1990 年《醫療用品管理法》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9 規定。

4. GMP 海外查廠費用

海外廠區的 GMP 認證不需繳納申請費，許可取得的相關資訊，請參閱《GMP 許可指南 GMP clearance guidance[63]》及 TGA 公告《費用與收費總覽[64]》（Fees and Charges: Summary）。

表 29：GMP 海外查廠費用

海外查廠	費用	附表 9 第 3 條
海外廠區 – 稽查費	1,668 澳幣/小時/稽查員	第 9（b）項
稽查費用於支付每位稽查員執行業務衍生的成本、合理開銷，包括澳洲境外的住宿、差旅費	成本、合理開銷	

以上費用載於 1990 年《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9

GMP 許可不收取申請費，許可取得的相關資訊，請參閱《GMP 許可指南 GMP clearance guidance》

[63] How to obtain GMP clearance through inspection reliance, Version 18.6, May 2025, https://www.tga.gov.au/products/medicines/manufacturing/manufacture-medicine/good-manufacturing-practice-gmp/overseas-manufacturers/how-obtain-gmp-clearance-through-inspection-reliance

[64] Fees and charges: summary，Table 26-29, P.26-29, Version 1.0, July 2025, https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2025-06/fees-charges-summary-1-july-2025.pdf

表 30：海外製造商的 GMP 許可費用		
海外製造商的 GMP 許可	費用	附表 9 第 3 條
GMP 許可申請處理費（每家製造商、每個廠區、每位申請人）	781 澳幣	Item 6AA
從海外主管機關取得證明（每家製造商、每個廠區、每位申請人）	840 澳幣	Item 6AB
合格驗證（代替海外 GMP 檢查）	2,987 澳幣	Item 6ABA
過期 GMP 許可的恢復申請（以製造商、廠區、廠商為單位）—除上述相關費用外，須額外加收此項費用	1,411 澳幣	Item 6AC

以上費用載於 1990 年

《醫療用品條例》（Therapeutic Goods Regulations 1990）附表 9

查核通過申請製造證明核發者，需要繳費。

表 31：GMP 證書費用	
證書種類	費用
GMP 合格證明	211 澳幣
相互承認協議證明書	388 澳幣
經認證的副本： • GMP 證書正本（original GMP certificate） • GMP 合格證明（certificate of GMP compliance）	77 澳幣

四、 上市後監控與風險管理

澳洲藥物管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）採取風險管理導向的監管方式，持續執行醫療用品的上市後監控，以確保藥品的安全性、品質及有效性。上市後監控的主要活動包括：

- 藥品安全監測（Therapeutic Product Vigilance）：收集並分析不良事件（adverse events）、用藥錯誤及其他與產品有關的安全性訊息。
- 藥品安全監測查核計畫（pharmacovigilance inspection program）：針對上市後的藥品進行藥品安全監測系統的符合性稽核，確認廠商是否有履行監測責任。
- 不良品、偽藥或劣藥通報（reporting of adverse events, counterfeit goods or medicine defects）：收集市場上發現的不良品、偽藥或劣藥報告。
- 列冊藥物的法規審查（listed medicine compliance reviews）：定期或隨機審查列冊藥品的配方、適應症、標示及廣告內容的合法性。
- 廣告監控（advertising monitoring）：監督市場上藥品廣告是否符合《醫療用品廣告規範》，防止誇大或誤導性宣傳。
- 藥品檢驗計畫（laboratories testing program）：抽樣藥品進行實驗室檢驗，檢測是否符合品質標準。
- 製造廠查核計畫（manufacturer inspections）：對藥品製造場所進行 GMP（優良製造規範）稽核，確認其製造流程符合規範要求。

一旦發現產品問題，TGA 可能採取的監管措施包括：

- 通知醫療專業人員與消費者，警告使用該藥品可能帶來的風險。
- 重新評估藥品的效益與風險
- 要求變更藥品標籤或標示內容。
- 要求修改藥品設計或製造流程
- 從澳洲醫療用品登記資料庫（ARTG）中移除該產品
- 發布產品回收（Recall Action）

作為藥品的合法供應商或贊助商（Sponsor），廠商負有下列的上市後責任：

- 不良事件通報（Adverse Event Reporting）：及時向 TGA 報告已知或疑似與產品有關的不良反應與品質缺陷。
- 持續性產品監控（Ongoing Product Monitoring）：主動監控產品上市後的使用情況，定期評估安全性資料。
- 內部稽核（Internal Audits）：定期執行內部品質管理系統的自我檢查，包括符合 GMP、文件控管、供應鏈追溯等。
- 產品追溯與召回機制(Recall Readiness)：建立完整的追溯系統，以便在發現問題時能快速定位產品流向並執行有效召回。

廠商應建立完善的「上市後監測計畫」與「產品回收計畫」，以符合 TGA 對於上市後監測（post-market monitoring）的相關要求。計畫內容應涵蓋對產品特性、供應鏈流程及已知風險的全面評估，並確保配置足夠的人力與資源，以持續進行監控、風險管理與必要的應變處置。

五、 參考資料

1. 澳洲補充藥物協會 Complementary Medicines Australia 2024 Industry Snapshot
2. 澳洲藥物管理局 Therapeutic Goods Administration, TGA
3. 《醫療用品管理法》Therapeutic Goods Act 1989, 14 October 2024
4. 《醫療用品條例》Therapeutic Goods Regulations 1990, 1 January 2025
5. 《列冊藥品和查驗登記輔助醫療藥品的監管法規概述》Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines, Version 1.1,20 July 2021
6. 《以文獻資料作為列冊、評估列冊與查驗登記輔助醫療藥品申請依據之指引》Using literature based submissions for listed, assessed listed and registered complementary medicines, 23 October 2024
7. 《國外已取得之輔助醫療藥品機構》（Comparable Overseas Bodies（COBs））, 29 May 2025
8. 《了解列冊藥品和輔助醫療藥品查驗登記的微生物要求》Understanding the application requirements for microorganisms in listed or registered complementary medicine, 6 November 2024
9. 《輔助醫療藥品之分析方法確效》Analytical procedure validation for complementary medicines, 9 May 2025
10. 《成分命名》Naming ingredients, 13 March 2024
11. 《外用和口服藥物中可使用的色素》Colourings used in medicines for topical and oral use, 28 August 2018

12.《醫療用品廣告規章》Therapeutic Goods Advertising Code Instrument 2021, 20 December 2022
13.《醫療用品第 92 號規範：非處方藥標籤標準》（TGO 92）Therapeutic Goods Order No. 92 - Standard for labels of non-prescription medicines, 30 April 2023
14.《醫療用品第 100 號規範：藥品微生物標準》（TGO 100）Therapeutic Goods Order No. 100-Microbiological Standards for Medicines
15.《醫療用品第 101 號規範：錠劑、膠囊與丸劑標準》（TGO 101）Therapeutic Goods Order No. 101- Standard for Tablets, Capsules and Pills
16.《醫療用品（製造準則）修正案裁定》Therapeutic Goods（Manufacturing Principles）Amendment Determination 2024, 23 May 2024
17.《澳洲生產許可證和海外 GMP 認證》Australian manufacturing licenses and overseas GMP certification guidance, Version 2.2, December 2021
18.《醫療用品（允許成分）裁定》Therapeutic Goods（Permissible Ingredients）Determination（No. 4）2025, 26 February 2025
19.《醫療用品（允許適應症）裁定》Therapeutic Goods（Permissible Indications）Determination（No. 1）2025, 02 April 2025
20.《列冊藥品證明指引：如何證明列冊藥品之療效具可接受性》Listed Medicines Evidence Guidelines - How to

Demonstrate the Efficacy of Listed Medicines is Acceptable , Version 4.0 June 2022

21. 《簡化專有成分類別》Streamlining proprietary ingredient categories, 20 July 2021
22. 《新專有成分申請表》Notification of a new proprietary ingredient, 26 March 2025
23. 《了解列冊藥品的品質要求》Understanding quality requirements for listed medicines, 17 October 2024
24. 《列冊藥品與輔助醫療藥品供應商評估、核准與資格認定》Assessing suppliers and material used in listed and complementary medicines, 2 October 2024
25. 《如何提出查驗登記輔助醫療藥品申請》Submitting an application for a registered complementary medicine , 11 November 2024
26. 《物質成分於申請列冊及已評估列冊藥品之評估指南》Evaluation of substances for use in listed and assessed listed medicines application user guide, Version 2.0, August 2020
27. 《費用與收費總覽》Fees and charges: Summary , Version 1.0, July 2025
28. 《了解列冊藥品中新物質的申請要求》Understanding the application requirements for a new substance in listed medicines, 23 October 2024
29. 《變更澳洲醫療用品登記資料庫（ARTG）中的列冊藥品或已評估列冊藥品》Changing a listed or an assessed listed medicine in the Australian Register of Therapeutic Goods （ARTG）, 1 October 2024

30. 《查驗登記輔助醫療藥品和非處方藥物的申請和提交-TBS 操作指南》Registered complementary and OTC medicines application and submissions, Version 1.0, May,2020
31. How to obtain GMP clearance through inspection reliance, Version 18.6, May 2025
32. International agreements and arrangements for GMP clearance, 12 December 2023
33. PIC/S Guide to GMP for medicinal products – version 16，1 March 2024
34. Therapeutic Goods（Permissible Indications）Determination（No. 1）2025, Part 14-Traditional Chinese medicine indications

澳洲傳統藥品註冊登記輔導指引

出版機關：衛生福利部

發 行 人：石崇良

總 編 輯：蘇奕彰、陳美玲

編輯委員：江淑端、吳保萱、李威著、林仁欽、郭惠玲、鄭欽華、林雅姿、林吟霙

助理編輯：陳怡君、林雁婷、王珮瑜

封面設計：官鴻幃

格　　式：PDF

地　　址：11558 臺北市南港區忠孝東路6段488號

網　　址：http://www.mohw.gov.tw

電　　話：(02)8590-6666

傳　　真：(02)8590-7076

出版年月：中華民國114年11月

版　　次：第一版

G P N：4711400110　　ＩＳＢＮ：978-626-7667-91-0

本書為提供臺灣中藥製藥相關業者參考，以電子書方式無償下載

◎本指引所載相關規範未來如有變動，請以澳洲政府主管部門最新公告資訊為準

◎欲使用本書全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權




衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
本指引委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理




ISBN: 978-6-26766-791-0
9 786267 667910
GPN:4711400110