

中藥藥品查驗登記相關問答集(Q&A)

資料來源：中醫藥司

中藥查驗登記新案申請

Q1：他廠核准之藥品許可證皆可作為處方依據嗎？

A1：依據藥品查驗登記審查準則第 75 條規定，屬中央衛生主管機關公告之基準方者，其劑型、處方內容均應與基準方所載者相同，且不得再以他廠同藥品名稱不同藥材組成及比例之藥品許可證作為處方依據。另藥品許可證資料之限制項目已註明「不得為處方依據」者，不得為之。

Q2：同藥商是否可同時申請主成分相同、不同賦形劑之藥品許可證？

A2：不可以。依據藥品查驗登記審查準則第 90 條規定，處方內容是否相同係以主成分為判斷依據。同藥商僅得擇一申請或依藥品查驗登記審查準則第 100 條之規定申請賦形劑變更，另重複申請同處方依據之同劑型且非作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，不予核准。

Q3：辦理藥品查驗登記涉及品名或包裝標示需使用註冊商標時，應注意什麼？

A3：依據查驗登記審查準則第 76-1 條規定，註冊商標若屬第三方所有(指製造廠或藥品許可證持有藥商以外的商標權人)，申請藥商應取得商標權人向經濟部智慧財產局申請授權藥商之登記文件，及三方(商標權人、藥商、製造廠)具名之商標使用切結書。若商標為申請藥商或製造廠所有，則應檢附商標使用授權書。

Q4：申請藥品查驗登記包裝欄位填寫原則及最大限量規定為何？

A4：依據藥品查驗登記審查準則第 77 條及第 77-1 條規定如下：

- (1)中藥之單位包裝最大限量原則以 1000 單位為限(片、公克、包、粒、毫升)。
- (2)中藥多劑量之最小包裝，以成人 2 日最小用量為準。
- (3)申請外銷專用、藥廠及食品製造廠商作為原料使用，或醫療機構及學術團體使用之中藥，其最大或最小包裝數量，不受前 2 項規定之限制。但申請供醫療機構使用之藥品包裝，不得超過包裝限量規定之 2 倍量；超過包裝限量規定之 2 倍量者，仍應檢附醫療機構訂購證明。
- (4)中藥包裝於前 3 項規定範圍內，廠商得配合市場需要，自行調整，免申請變更登記；前 3 項規定範圍外之包裝，應申請變更登記。

Q5：標籤、仿單、外盒內容草擬時應注意那些事項？

A5：除應依藥品查驗登記審查準則第 81 條規定外，所檢附之標籤、仿單、外盒擬稿

若僅為文字稿，宜分別於各文字稿標明標籤、仿單、外盒，以利辨識及審核，並於草本核定時檢附擬實際上市之設計版本，以利上傳本部藥品許可證系統，供各界查詢參考。

Q6：填寫切結書甲、乙及丙表，有哪些應注意事項？

A6：應填寫完整中、英文品名，如使用商品名稱，品名末處應加註原典籍處方名稱或中藥材名稱(含中文音譯)，並應載明具切結商號名稱、地址、負責人姓名及切結日期，且均須加蓋與申請書相同之印章。如係委託製造，委託者與受託廠均應具名切結。

Q7：收載於固有典籍中但未曾核准之處方如何提出藥品查驗登記申請？

A7：若符合藥品查驗登記審查準則第 75 條處方依據之規定，則可檢具該典籍處方作為申請依據提出申請；惟因未曾核准，除應依同準則第 92 條檢附相關資料外，需送本部中藥藥物諮議會中藥製劑小組審議。

Q8：藥品查驗登記申請書中原料名稱及分量欄，填寫是否有一定順序？

A8：依藥品查驗登記審查準則第78條之規定，原料成分及分量欄，應依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填寫全處方；倘處方依據係為基準方，則應依基準方中藥材名稱之排列順序填寫。中藥材名稱則應符合臺灣中藥典第三版。

Q9：藥品品名使用商品名，其品名末處加註之中藥材名稱及原典籍成方名稱是否必須加註於外盒？

A9：藥品之原方名得不加註於外盒；惟至少仿單應加註原方名。若無仿單者，則原方名應標示於標籤或外盒。

中藥查驗登記變更案常見問題

Q1：新增外銷專用品名之規定為何？

A1：依據藥品查驗登記審查準則第 76-3 條規定略以，專供外銷中藥品名非直接音譯者，每次申請所核准數量，以 3 種為限。一次費用至多核給 3 個外銷專用品名，若有 3 個以上外銷品名需求，得依該原則分別繳費，可同時辦理。

Q2：申請空膠囊之顏色變更，應檢具資料為何？

A2：應檢附藥品變更登記申請書、藥品許可證正本、變更後的藥品檢驗規格(含成績書)、原外盒、仿單及標籤核定本與擬變更之外盒、仿單及標籤擬稿，至本部申請處方內容及檢驗規格變更。

Q3：藥膠布申請每單位面積膏體重量變更，應檢具資料為何？

A3：依據藥品查驗登記審查準則第 105 條及第 57 條規定，應檢附藥品變更登記申請書、藥品許可證正本、變更後的藥品檢驗規格(含成績書)，至本部申請包裝種類及檢驗規格變更。

Q4：有關藥品許可證移轉涉及藥品成品檢驗規格及方法變更，有何規定？

A4：依據藥品查驗登記審查準則第 107 條及第 57 條規定，應於藥品變更登記申請書中載明原有成品與擬變更之檢驗規格及方法項目，一併辦理變更，並說明新舊二規格之差異。

Q5：申請製造廠變更涉及委託製造及成品檢驗規格與方法變更之注意事項？

A5：

- (1)委託製造應依藥品查驗登記審查準則第 106 條準用第 64 條規定辦理，並需逐件繳納中藥查驗登記審查費申請。
- (2)委託製造應檢附新製造廠之成品檢驗規格；如藥品成品檢驗規格及方法與原查驗登記備查之檢驗規格及方法不同者，須依藥品查驗登記審查準則第 107 條準用第 57 條規定，一併於變更登記申請書中載明原有成品與擬變更之檢驗規格及方法項目，並檢附新舊二規格之差異對照表，一併辦理成品檢驗規格及方法變更。
- (3)倘藥品暫不製造，得免附製造管制標準書；惟本部將於藥品許可證上加註「不得製造」之字樣，其後擬實際生產藥品者，應檢附製造管制標準書申請變更，並經核准後，始得製造。

Q6：申請包裝材質增加或變更，應如何辦理？

A6：

- (1)依藥品查驗登記審查準則第 58 條規定，包裝材質變更者，檢附下列文件資料：
 - ①藥品變更登記申請書。
 - ②藥品許可證正本。
 - ③安定性試驗書面作業程序及其報告。
 - ④批次製造紀錄影本。
- (2)包裝材質之變更，如涉及標籤、仿單、外盒變更者，並應檢附原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各 2 份。

Q7：標籤、仿單、外盒可否有一種以上之版本？

A7：

- (1)處方藥品之包裝標示僅有一種版本，若有單一劑量包裝型態者，則單一劑量包裝

得申請不同版本之包裝。

(2)非處方中藥得自行變更設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通，並於變更完成之日起7天內檢附下列資料，送本部備查：

- ①原核准之外盒、仿單、標籤核定本影本。
- ②自行變更完成之外盒、仿單、標籤黏貼表各一份。
- ③本項變更作業應符合藥品查驗登記審查準則第104條規定；並以彩色列印，或彩色掃描光碟寄送，且標籤、仿單及外盒須分別清楚呈現。

Q8：中藥用法用量變更，是否需提出申請變更登記？

A8：請依藥品查驗登記審查準則第102條規定，提出申請變更登記。

Q9：申請品名變更時需注意之事項？

A9：申請時需符合藥品查驗登記審查準則第98條之規定；辦理前可先至本部中藥藥品許可證查詢系統確認品名未與其他廠之產品名稱重複，得以商品名稱前2個字為關鍵字查詢，例如：“鳳梨牌”大華舒血湯，則以「大華」二字查詢。

中藥查驗登記藥品許可證展延常見問題

Q1：藥品許可證之展延應如何辦理？

A1：

- (1)依藥品查驗登記審查準則第109條及第109-1條規定，應由藥品許可證所有人提出申請；並檢附藥品許可證展延申請書及其清冊、藥品許可證正本、規費、委託製造合約書影本(委託日期須超過許可證之展延有效日)。其中申請書請先向藥品許可證持有之藥商所在地直轄市或縣(市)衛生主管機關辦理核章後，再向本部提出申請。
- (2)藥商停業期間，仍應依藥事法第47條規定，於藥品許可證期滿前辦理展延事宜。

Q2：藥品許可證未申請展延，市售產品後續應進行之配合作為？

A2：依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，藥品許可證未申請展延者，業者應依規定，立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自公告或依法認定之日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。

中藥查驗登記檢驗分析報告與委託檢驗應注意事項

Q1：薄層層析檢驗資料應載明哪些事項？

A1：完整薄層層析檢驗資料，其內容應包含下列事項：

- (1)對照藥材溶液之配製。

(2)檢品溶液之配製。

(3)薄層層析條件、薄層層析板規格大小、展開溶媒、展開距離、檢液點注量、檢出方法、判定結果(包含斑點特徵及 Rf 值)

(4)操作人員姓名及日期。

(5)薄層層析彩色照片，照片上應記載廠名、藥品名稱、批號、層析條件、層析板點注檢液名稱、日期、結果。

Q2：指標成分定量方法及規格應檢附哪些資料？

A2：完整指標成分定量方法及規格，其內容應包含下列事項：

(1)檢液之配製及計算式。

(2)標準品溶液之配製法及標準曲線之製作(含線性迴歸方程式， $Y=mx+b$ ，及相關係數)；採單點濃度比對，則標準品溶液濃度應與檢液或標準湯劑濃度相當。

(3)高效液相層析條件〈含儀器、層析管、移動相、流速、檢測器(檢測波長)及注入量〉。

(4)高效液相層析圖譜(含標準品、標準湯劑、其對照空白湯劑及成品製劑)。

(5)含量計算。

(6)含量規格。

(7)使用精確度類似之儀器時，檢附資料比照上開項目。

Q3：指標成分檢驗分析報告應注意事項？

A3：完整檢驗分析報告應包含以下內容：

(1)輸出圖譜內容應包括檢測日期、時間、檢體批號及欲分析成分之波峰面積(Peak area)及滯留時間(Retention time)，另統整數據及計算檢測結果，並製成檢驗數據紀錄表。

(2)所附圖譜須清晰完整可供判讀。

(3)檢驗分析報告應將其檢驗分析數據完整論述及說明，並對其檢驗結果做出結論，圖譜僅是文字描述的附件。

Q4：辦理委託檢驗之法規為何？中藥委託檢驗如何辦理？

A4：依據藥品查驗登記審查準則第 106 條準用第 66 條規定，應依藥物委託製造及檢驗作業準則相關規定檢附下列資料，向本部申請核准後，始得為委託檢驗之行為：

(1)委託檢驗申請函。

(2)委託檢驗申請表。

- (3)委託檢驗契約書影本(其內容應列明委託檢驗範圍之相關事項)。
- (4)委託者之委託檢驗標準作業程序書、委託者與受託者訂定之委託檢驗作業計畫書(含採樣方法、樣本保存方法、運送移交條件等)。
- (5)委託項目之檢驗規格及方法等資料。
- (6)受託實驗室認證文件。

中藥藥品安定性試驗注意事項

Q1：何時申請中藥查驗登記相關案件須依「中藥藥品安定性試驗基準」辦理？

A1：依據 107 年 5 月 29 日衛部中字第 1071860730 號公告，自 108 年 1 月 1 日起，申請中藥藥品查驗登記者，所附安定性試驗報告應符合該基準。

Q2：安定性試驗報告之微生物試驗項目應注意事項為何？

A2：

- (1)微生物試驗一般可於第 0 個月、第 3 個月及試驗終止時進行，共 3 次試驗。
- (2)送審資料未包含保存期限之長期試驗資料時，加速試驗應檢附第 0、3、6 個月；長期試驗則應檢附第 0、3 個月之報告，而試驗終止時之試驗報告得留廠備查。
- (3)送審資料已包含保存期限之長期試驗資料時，長期試驗報告應檢附第 0、3、24 個月，倘超過 24 個月，須檢附最近 1 次微生物試驗資料。

Q3：產品標示之儲存溫度有何規定？

A3：產品標示之儲存溫度須量化，並請依中藥藥品安定性試驗基準之建議標示，倘試驗條件與中藥藥品安定性試驗基準有出入時，應提出科學之依據及支持其變更之各項資料，以供審查判定。

Q4：申請查驗登記案件時，安定性試驗所需檢附的資料及其注意事項有哪些？

A4：

- (1)申請時應檢附加速試驗及長期試驗至少前 3 個月資料，據此可獲得最多 2 年之暫定有效期間的核准。在核准領證時，需補足 6 個月之安定性試驗資料，繼續完成的 12 個月之長期試驗資料，得留廠備查。若申請時，送審資料已包含達保存期限之長期試驗資料，可免除加速試驗。
- (2)加速試驗若有顯著變化產生時，應追加中間試驗。申請查驗登記時應檢附中間試驗至少前 3 個月之資料。在核准領證時，則需補足中間試驗 12 個月之資料。

Q5：安定性試驗之試驗間隔有何規定？

A5：

(1)長期試驗

- ①如有效期間為一年以下，試驗間隔原則上應為前三個月每月一次，而後每三個月一次，如 0、1、2、3、6、9 及 12 月。
- ②如有效期間為一年以上，試驗間隔應原則上為第一年每三個月，第二年每六個月，以後每年一次，如 0、3、6、9、12、18、24、36、48...月。(申請藥品查驗登記時，暫定 2 年之有效期限，因此長期試驗應依本項規定執行之。)

(2)加速試驗

在查驗登記要求的試驗期間，包括第 0 個月，應有 3 點以上測試時間點，如規定應有 3 個月者可為 0、1、3 個月；應有 6 個月者可為 0、3、6 個月末取樣檢測。

Q6：安定性試驗尚未滿三個月，可否為爭取時效提早送件？

A6：不可以。申請查驗登記時應檢附至少滿 3 個月之安定性試驗報告，始得送件。

其他查驗登記相關問題

Q1：因應市場需求，申請變更查驗登記處方由麻油改為沙拉油，是否可行？

A1：因沙拉油存在易酸敗等保存問題，對於擬改用沙拉油者，應有科學數據佐證其安定性，以及二者萃取成分無差異之比較資料，送衛生福利部審查。

Q2：中藥材之夾雜物有什麼規範？

A2：基於藥品品質及安全考量，如臺灣中藥典第三版或其他各國藥典各品項未收載夾雜物限量者，不得超過 5%。

Q3：中藥製劑檢驗微生物之時機為何？

A3：須執行微生物檢驗之中藥製劑產品，因分裝過程或包材本身等因素，仍可能存在污染風險；爰應於分裝完成後，始抽樣檢驗。

Q4：申請中藥藥品查驗登記案時，有關成品檢驗規格及方法應注意事項？

A4：成品檢驗規格及方法確應先制訂並經核定後，始依據該規格及方法進行檢驗及判定，以及製造該產品。如所送之成品檢驗規格資料核定日期於檢驗日期之後者，則須提供足以證明符合前項規定之資料。

Q5：香港製造之中成藥（中藥製劑）進口事宜之相關規定與申請程序為何？

A5：按藥事法第 57 條、藥物製造業者檢查辦法第 3 條及第 5 條規定，輸入藥品國外製造業者須先通過工廠資料審查，並依據藥事法第 39 條、藥品查驗登記審查準則第 91 條及第 93 條規定申請取得藥品許可證始得輸入。詳細申請程序及文件，請參閱本部中醫藥司網頁（衛生福利部 > 中醫藥司首頁 > 藥品管理及查驗登記區

>法規公告>公告>輸入中藥產品查驗登記作業要點，以及藥品查驗登記審查準則第 91 條及第 93 條規定辦理)。

Q6：中藥製劑處方中添加「薄荷腦、冬綠油及冰片」等三種成分，未超過多少含量百分比(w/w)得視同賦形劑？

A6：外用製劑之添加總量以 5% 為上限；內用製劑之添加總量以 0.5% 為上限。

Q7：藥膠布是否可以添加抗過敏成分Diphenhydramine HCl？

A7：得添加 Diphenhydramine HCl 0.5% 以下作為輔料，惟該成分應執行 HPLC 含量測定；倘添加量超過 0.5%，則應視同有效之主成分管理。

Q8：「流浸膏劑」與「浸膏劑」之定義？

A8：依據〈中華藥典第八版〉對其定義如下：

- (1)「流浸膏劑」：為生藥以適當浸溶劑抽提，所製得之一種含乙醇液體製劑。每mL 所含之有效成分，相當於標準生藥1g。
- (2)「浸膏劑」：為生藥以適當之浸溶劑抽提所製得之一種濃縮製劑。依其外形可分為三種：
 - ①半流體或糖漿狀浸膏；
 - ②軟塊狀或固體浸膏；
 - ③粉狀浸膏。

藥品產銷/外銷證明

Q1：申請藥品產銷/外銷證明書之法律依據為何？由誰申請？申請時應檢附哪些資料？

A1：

- (1)依據藥事法第56條規定，經核准製售之藥物如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明，由「藥品許可證製造者」繳費向中央衛生主管機關申請發給輸出證明書，或由「藥品許可證持有者」代為申請亦可。
- (2)申請藥品產銷/外銷證明書時需填妥藥品產銷/外銷證明書格式相關內容，並檢附藥品許可證影本。

Q2：藥品產銷/外銷證明書之格式應於何處下載？

A2：可至本部網站>便民服務>表單下載>中醫藥>中藥自由販售證明及外銷證明下載。

Q3：不同國家對藥品產銷/外銷證明處方成分拉丁名排列方式有不同要求(例如：使用部位排列在前)，申請產銷證明時應如何填具資料？

A3：原則上，成分書寫依序為中文→拉丁名→劑量。若因不同國家需求或規定，請於申請函敘明原因，得視個案審查認定。

Q4：許可證字號之英文書寫方式為何？

A4：

衛署成製字 XXXXXX 號	DOH-OM-XXXXXX
衛署藥製字 XXXXXX 號	DOH-PM-XXXXXX
衛部成製字 XXXXXX 號	MOHW-OM-XXXXXX
衛部藥製字 XXXXXX 號	MOHW-PM-XXXXXX
衛生署(衛署)	Department of Health (DOH)
衛生福利部(衛部)	Ministry of Health and Welfare (MOHW)
成製	OM
藥製	PM

Q5：申請產銷與外銷證明書時，所附處方之中藥材中英文對照表格式為何？

A5：範例如下

編號	藥物中文名	藥物拉丁名	備註 (參考的典籍或出處)
1	薄荷	Menthae Herba	臺灣中藥典第二版P.292
2	甘草	Glycyrrhizae Radix et Rhizoma	臺灣中藥典第二版P.63