

# 中藥管理法規彙編



衛生福利部 編印

中華民國 108 年 11 月



# 目錄

一、 藥事法 .....	1
二、 藥事法施行細則 .....	33
三、 藥師法 .....	42
四、 藥師法施行細則 .....	51
五、 藥品查驗登記審查準則 .....	55
六、 藥品優良臨床試驗準則 .....	119
七、 中藥新藥臨床試驗基準 .....	141
八、 中藥新藥查驗登記須知 .....	159
九、 中藥藥品安定性試驗基準 .....	165
十、 藥物優良製造準則 .....	175
十一、 藥物委託製造及檢驗作業準則 .....	190
十二、 藥物製造業者檢查辦法 .....	193
十三、 藥物製造工廠設廠標準 .....	199
十四、 中藥優良製造確效作業基準 .....	212
十五、 藥劑生資格及管理辦法 .....	230
十六、 成藥及固有成方製劑管理辦法 .....	233
十七、 藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑須修習藥課程標準	251
十八、 藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥課程標準	253
十九、 輸入藥物邊境抽查檢驗辦法 .....	254
二十、 藥物樣品贈品管理辦法 .....	263
二十一、 藥物回收處理辦法 .....	268
二十二、 藥物安全監視管理辦法 .....	273
二十三、 嚴重藥物不良反應通報辦法 .....	275



# 一、藥事法

中華民國59年8月17日總統令制定公布全文90條

中華民國68年4月4日總統令修正公布第24~27、54條條文

中華民國82年2月5日總統（82）華總（一）義字第0476號令修正公布名稱及全文106條（原名稱：藥物藥商管理法；新名稱：藥事法）

中華民國82年3月8日總統令准立法院82年3月5日（82）台院議字第0539號咨，更正82年2月5日公布之藥事法第38、61條條文

中華民國86年5月7日總統（86）華總（一）義字第8600104890號令修正公布第53、106條條文

中華民國90年12月25日行政院台90衛字第075680-3號函發布定自中華民國86年5月7日修正公布之第53條條文定自中華民國91年1月1日施行

中華民國87年6月24日總統（87）華總（一）義字第8700122830號令修正公布第103條條文

中華民國89年4月26日總統（89）華總一義字第8900105220號令修正公布第2、3、27、66、77~79、100、102條條文

中華民國92年2月6日總統華總一義字第09200017750號令修正公布第39條條文；並增訂第48-1、96-1條條文

中華民國93年4月21日總統華總一義字第09300074821號令修正公布第1、8、9、11、13、16、22、33、37、40~42、45、47、48、57、62、64、66、74~78、82、83、91~93、95、96條條文；增訂第27-1、40-1、45-1、57-1、66-1、97-1、99-1、104-1、104-2條條文；並刪除第61、63條條文

中華民國94年2月5日總統華總一義字第09400017691號令修正公布第40-1條條文；增訂第40-2條條文

中華民國95年5月17日總統華總一義字第09500069811號令修正公布第66、91、92、95、99條條文；並刪除第98條條文

中華民國95年5月30日總統華總一義字第09500075771號令修正公布第82、83、106條條文；並自95年7月1日施行

中華民國1百年12月7日總統華總一義字第10000273371號令修正公布第19、34條條文

中華民國101年6月27日總統華總一義字第10100146381號令修正公布第57、78、80、91、92、94條條文；並增訂第71-1、104-3、104-4條條文

中華民國102年1月16日總統華總一義字第10200003981號令修正公布第41條條文

中華民國102年5月8日總統華總一義字第10200082721號令修正公布第13條條文

中華民國102年7月19日行政院院臺規字第1020141353號公告第2條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄

中華民國102年12月11日總統華總一義字第10200225161號令修正公布第80條條文

中華民國104年12月2日總統華總一義字第10400140921號令修正公布第2、39、75、82～88、90、92、93、96-1條條文；並增訂第6-1、27-2、48-2條條文

中華民國106年6月14日總統華總一義字第10600072491號令修正公布第88、92條條文；並增訂第53-1條條文

中華民國107年1月31日總統華總一義字第10700009771號令修正公布第40-2、100、106條條文；增訂第40-3、48-3～48-22、92-1、100-1條條文及第四章之一章名；除第四章之一、第92-1、100、100-1條條文，其施行日期由行政院定之外，其餘條文自公布日施行

## 第一章 總 則

**第 1 條** 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

**第 2 條** 本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

**第 3 條** 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。

**第 4 條** 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

**第 5 條** 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

**第 6 條** 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：  
一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。

二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

四、用以配製前三款所列之藥品。

**第 6-1 條** 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製

造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。

中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。

前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第 7 條** 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

**第 8 條** 本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第 9 條** 本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

**第 10 條** 本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製(劑)之方劑。

**第 11 條** 本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

**第 12 條** 本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

**第 13 條** 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

**第 14 條** 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

- 一、藥品或醫療器材販賣業者。
- 二、藥品或醫療器材製造業者。

**第 15 條** 本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

- 一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
- 二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

**第 16 條** 本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。  
藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

**第 17 條** 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

**第 18 條** 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

**第 19 條** 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。

前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

**第 20 條** 本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、未經核准，擅自製造者。
- 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 三、將他人產品抽換或摻雜者。

四、塗改或更換有效期間之標示者。

**第 21 條** 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

- 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- 五、主治效能與核准不符者。
- 六、超過有效期間或保存期限者。
- 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

**第 22 條** 本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

- 一、中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- 二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

**第 23 條** 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
- 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- 三、超過有效期間或保存期限者。
- 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

**第 24 條** 本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。

**第 25 條** 本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

**第 26 條** 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

## 第二章 藥商之管理

**第 27 條** 凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

**第27-1條** 藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。

藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣(市)衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

**第27-2條** 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。

中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。

第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央

衛生主管機關定之。

- 第 28 條** 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。  
中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。  
西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。
- 第 29 條** 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。  
中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。  
西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。
- 第 30 條** 藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。
- 第 31 條** 從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。
- 第 32 條** 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。
- 第 33 條** 藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。  
前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

### 第三章 藥局之管理及藥品之調劑

- 第 34 條** 藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。
- 第 35 條** 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。
- 第 36 條** 藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。
- 第 37 條** 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。  
前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。  
醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。  
中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。
- 第 38 條** 藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

### 第四章 藥物之查驗登記

- 第 39 條** 製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。  
向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。  
第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸

入。

申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

**第 40 條** 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

**第40-1條** 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

**第40-2條** 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。

**第40-3條** 藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核

准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。

新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。

**第 41 條** 為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。

新興藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

**第 42 條** 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。

前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。

**第 43 條** 製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

**第 44 條** 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。

**第 45 條** 經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

- 第45-1條** 醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 46 條** 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。  
經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。
- 第 47 條** 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。  
前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。
- 第 48 條** 藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。
- 第48-1條** 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。
- 第48-2條** 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：  
一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。  
二、因應緊急公共衛生情事之需要。  
有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：  
一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。  
二、緊急公共衛生情事已終結。

三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。

第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

## 第四章之一 西藥之專利連結

**第48-3條** 新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。

前項藥品專利權，以下列發明為限：

一、物質。

二、組合物或配方。

三、醫藥用途。

**第48-4條** 前條所定專利資訊如下：

一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。

二、專利權期滿之日。

三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。

四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。

**第48-5條** 新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利

權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。

**第48-6條** 新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除：

- 一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。
- 二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。
- 三、專利權經撤銷確定。
- 四、專利權當然消滅。
- 五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。

新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項前，準用第四十八條之四第二項規定。

**第48-7條** 有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關：

- 一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。
- 二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。
- 三、已登載之專利資訊錯誤。
- 四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。

中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。

新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。

**第48-8條** 中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。

登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書

面回覆。

**第48-9條**

學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：

- 一、該新藥未有任何專利資訊之登載。
- 二、該新藥對應之專利權已消滅。
- 三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。
- 四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

**第48-10條**

學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

**第48-11條**

學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

**第48-12條**

學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。

申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。

申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。

**第48-13條**

專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。

中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十二個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核

發藥品許可證：

- 一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。
- 二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。
- 三、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。
- 四、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。
- 五、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。
- 六、當事人合意成立和解或調解。
- 七、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。

專利權人或專屬被授權人於第二項所定十二個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。

**第48-14條** 學名藥藥品許可證申請案，其申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。

**第48-15條** 於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審

查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。

學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

#### 第48-16條

依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。

前項申請資料齊備之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：

一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。

二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。

三、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。

#### 第48-17條

學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。

前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。

二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。

#### 第48-18條

取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，不受第四十八條之十六第一項規定之限制：

一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。

二、未依前條第一項規定辦理。

三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

#### 第48-19條

新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。

前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。

中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。

#### 第48-20條

新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：

一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。

前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

#### 第48-21條

本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之條文施行前，符合第四十八條之三第二項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第四十八條之四規定提報專利資訊。

**第48-22條** 第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

## 第五章 藥物之販賣及製造

**第 49 條** 藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

**第 50 條** 須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：

一、同業藥商之批發、販賣。

二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。

三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。

前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。

**第 51 條** 西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。

**第 52 條** 藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。

**第 53 條** 藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。

二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

**第53-1條** 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第 54 條** 藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

**第 55 條** 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第 56 條** 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文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。

前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

**第 57 條** 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第57-1條** 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。

前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。

**第 58 條** 藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

## 第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理

**第 59 條** 西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。

管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

**第 60 條** 管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應

。

前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。

管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

**第 61 條** (刪除)

**第 62 條** 第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。

**第 63 條** (刪除)

**第 64 條** 中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。

中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

## 第七章 藥物廣告之管理

**第 65 條** 非藥商不得為藥物廣告。

**第 66 條** 藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

- 第66-1條 藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。
- 前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。
- 第 67 條 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。
- 第 68 條 藥物廣告不得以左列方式為之：
- 一、假借他人名義為宣傳者。
  - 二、利用書刊資料保證其效能或性能。
  - 三、藉採訪或報導為宣傳。
  - 四、以其他不正當方式為宣傳。
- 第 69 條 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。
- 第 70 條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

## 第八章 稽查及取締

- 第 71 條 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。
- 藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。
- 本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。
- 第71-1條 為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。
- 前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 72 條 衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽

驗數量以足供檢驗之用者為限。

**第 73 條** 直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

**第 74 條** 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

**第 75 條** 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：

一、廠商名稱及地址。

二、品名及許可證字號。

三、批號。

四、製造日期及有效期間或保存期限。

五、主要成分含量、用量及用法。

六、主治效能、性能或適應症。

七、副作用、禁忌及其他注意事項。

八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

**第 76 條** 經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

**第 77 條** 直轄市或縣(市)衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、

禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

**第 78 條** 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。
- 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

**第 79 條** 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

**第 80 條** 藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
- 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
- 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
- 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵

循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

**第 81 條** 舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

## 第九章 罰 則

**第 82 條** 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

**第 83 條** 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、

牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣七千五百萬元以下罰金。

因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

**第 84 條** 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

**第 85 條** 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

**第 86 條** 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。

明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

**第 87 條** 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他

從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。

**第 88 條** 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。

犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第 89 條** 公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

**第 90 條** 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰；製造或輸入第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。

販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。

犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

**第 91 條** 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

**第 92 條** 違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二

條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

**第92-1條** 新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。

未依第四十八條之十九第一項或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

**第 93 條** 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：

一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。

二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。

三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。

違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

**第 94 條** 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

**第 95 條** 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

**第 96 條** 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

**第 96-1 條** 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。

藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

**第 97 條** 藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

- 第97-1條 依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。  
前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。
- 第 98 條 (刪除)
- 第 99 條 依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。  
科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。  
受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。
- 第99-1條 依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。  
中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。  
申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。
- 第 100 條 本法所定之罰鍰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。
- 第100-1條 新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。
- 第 101 條 依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

## 第十章 附 則

- 第 102 條 醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得

依自開處方，親自為藥品之調劑。

全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

**第 103 條** 本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。

八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

**第 104 條** 民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

**第 105 條** 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

**第104-1條** 前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負

責人於七十九年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。

**第104-2條** 依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。

前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。

**第104-3條** 各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第104-4條** 中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

**第 105 條** 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

**第 106 條** 本法自公布日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。

本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。

## 二、藥事法施行細則

中華民國62年4月14日行政院衛生署（62）衛署藥字第21429號令訂定發布  
中華民國63年7月22日行政院衛生署（63）衛署藥字第43453號令修正發布增訂  
第22條原第22條改為第23條餘條次遞改

中華民國68年5月31日行政院衛生署（68）衛署藥字第22827號公告修正發布  
全文75條

中華民國71年5月12日行政院衛生署（71）衛署藥字第378919號令修正發布第  
13、14、19、31、32、40、43、48、55、75條條文

中華民國83年9月21日行政院衛生署（83）衛署藥字第83055572號令修正發布  
名稱及全文54條（原名稱：藥物藥商管理法施行細則；新名稱：藥事法施行  
細則）

中華民國88年6月30日行政院衛生署（88）衛署藥字第88029122號令增訂發布  
第23-1條條文

中華民國89年1月21日行政院衛生署（89）衛署藥字第89000346號令修正發  
布第10、15、29、32、38、39、44條條文

中華民國91年5月14日行政院衛生署（91）衛署藥字第0910034080號令修正  
發布第22條條文

中華民國94年2月16日行政院衛生署衛署藥字第0940300103號令修正發布第  
15、23-1、28、34、35條條文；增訂第22-1條條文；並刪除第19~22、23、  
25、26、29、30、32、48、49、51、52條條文

中華民國101年12月7日行政院衛生署署授食字第1011102486號令修正發布  
第2、10、22-1、37條條文

中華民國105年9月28日衛生福利部衛部中字第1051860963號令修正發布第  
33條條文

**第1條** 本細則依藥事法（以下簡稱本法）第一百零五條規定訂定之。

**第2條** 本法第七條，用詞定義如下：

- 一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。

三、用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

**第3條** 本法第八條第二項所稱醫師處方藥品，係指經中央衛

生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者

**第 4 條** 本法所稱稽查，係指關於藥物有無經核准查驗登記及與原核准查驗登記或規定是否相符之檢查事項。

本法所稱檢驗，係指關於藥品之性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定事項，或醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項。

**第 5 條** 本法第二十條第一款所稱未經核准，擅自製造者，不包括非販賣之研究、試製之藥品。

前項藥品應備有研究或試製紀錄，並以無商品化之包裝者為限。

**第 6 條** 本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。

**第 7 條** 本法第二十三條第一款所稱使用，係指依標籤或仿單刊載之用法，作正常合理之使用者。

**第 8 條** 本法第二十五條所稱標籤，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。

**第 9 條** 本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：

一、藥商種類。

二、營業項目。

三、藥商名稱。

四、地址。

五、負責人。

六、藥物管理、監製或技術人員。

七、其他應行登記事項。

**第 10 條** 依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：

一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。

二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影

本。

三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。

四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。

五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。

**第 11 條** 申請藥商登記者，其藥商種類及應載明之營業項目，應依本法第十四條至第十八條之規定。

辦理藥品販賣業之藥商登記。

西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品。

藥商經營醫用放射性藥品者，應依有關法令規定，申請核准後始得販賣。

**第 12 條** 藥品製造業者依本法第十六條規定在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並藥品製造業者依本法第五十八條規定，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。

**第 13 條** 醫療器材製造業者依本法第三十二條規定應聘技術人員之醫療器材類別及其技術人員資格，依左列規定：

一、製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。

二、製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水（錠）、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。

- 第 14 條 藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。
- 第 15 條 本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。
- 第 16 條 藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。
- 第 17 條 藥商依本法第二十八條或第二十九條規定聘用之管理或監製人員，或第三十一條、第三十二條規定聘用之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記。
- 第 18 條 藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。
- 第 19 條 (刪除)
- 第 20 條 (刪除)
- 第 21 條 (刪除)
- 第 22 條 (刪除)
- 第22-1條 依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，  
並填具申請書及檢附下列資料，送請中央衛生主管機關核辦：  
一、藥商許可執照。  
二、試製計畫書。  
三、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。  
四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。
- 第 23 條 (刪除)
- 第23-1條 中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法

人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。

**第 24 條** 本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

- 一、藥物中文及外文品名。
- 二、藥品處方及藥品劑型。
- 三、醫療器材成分、材料、結構及規格。
- 四、藥物標籤、仿單及包裝。
- 五、藥品之直接包裝。
- 六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。
- 七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。
- 八、藥商名稱。
- 九、製造廠廠名及廠址。
- 十、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

**第 25 條** (刪除)

**第 26 條** (刪除)

**第 27 條** 國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。

國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。

**第 28 條** 藥商名稱之變更，涉及權利之移轉者，應由雙方共同提出申請。

**第 29 條** (刪除)

**第 30 條** (刪除)

**第 31 條** 輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，須變更藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文者，應檢附其所變更之實樣各二份，申請中央衛生主管機關核定。

前項經變更名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文之藥物，不得用於內銷。

**第 32 條** (刪除)

- 第 33 條** 本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。
- 第 34 條** 依本法第五十三條第二項為輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。  
經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：  
一、廠商名稱及地址。  
二、品名及許可證字號。  
三、效能或適應症。  
四、批號。  
五、分裝藥商名稱及地址。  
六、分裝日期。  
七、製造日期及有效期間或保存期限。  
八、其他依規定應刊載事項。  
前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。
- 第 35 條** 生物藥品之容器、標籤、仿單及包裝，除應依本法第七十五條規定刊載外，含有防腐劑者，應標明防腐劑含量。
- 第 36 條** 依本法第七十四條所規定辦理之藥品檢驗封緘，其審查或檢驗結果為不合格者，國外輸入藥品應由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原輸入藥商限期退運；本國製造藥品可改製使用者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製。屆期未能退運或改製，或不能改製者，應予以銷燬。
- 第 37 條** 藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其

製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，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。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。

**第 38 條** 取締偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經許可製造或輸入之醫療器材，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣（市）衛生主管機關得設置查緝小組。

**第 39 條** 舉發偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝獲者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關依左列標準計點核發獎金：

一、舉發製造或輸入偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：四至十點。

二、舉發以批發方式轉售（讓）偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至五點。

三、舉發零售、運送、儲（寄）藏、牙保或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至三點。

四、舉發製造、輸入、販賣劣藥或不良醫療器材者：二至三點。

每點獎金之數額，由直轄市或縣（市）衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。中央衛生主管機關於必要時，得編列緝獲獎金補助之。

**第 40 條** 二人以上聯名舉發前條之案件，其獎金應由原舉發人聯

- 名具領。二人以上分別舉發案件而有相同部分者，其獎金應發給最先舉發者；如無法分別先後時，平均分發之。
- 第 41 條** 協助查緝機關緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入之醫療器材者，其獎勵準用關於舉發人之規定。
- 第 42 條** 依本細則應發給獎金者，應由緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材之機關敘明事實申請之。但同時符合本細則或其他法令規定給予獎勵者，不得重複給獎。
- 第 43 條** 對於舉發人或協助緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材者之姓名，應嚴予保密，不得洩漏。
- 第 44 條** 登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。
- 第 45 條** 藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。  
中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。
- 第 46 條** 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。
- 第 47 條** 藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：  
涉及性方面之效能者。  
一、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。  
二、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。  
三、誇張藥物效能及安全性者。
- 第 48 條** (刪除)

**第 49 條** (刪除)

**第 50 條** 本法第一百零二條第二項所稱醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。

**第 51 條** (刪除)

**第 52 條** (刪除)

**第 53 條** 本法及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。

**第 54 條** 本細則自發布日施行。

### 三、藥師法

中華民國32年9月30日國民政府制定公布全文 37 條

中華民國37年12月28日總統令修正公布第 20、21 條條文

中華民國68年3月26日總統令修正公布全文 43 條及名稱(原名稱：藥劑師法；  
新名稱：藥師法)

中華民國88年12月22日總統(88)華總(一)義字第 8800303390 號令修正公  
布第 3、15、40、41 條條文

中華民國92年2月6日總統華總一義字第 09200019260 號令修正公布第 27、  
40 條條文；並增訂第 34-1、41-1 條條文

中華民國96年3月21日總統華總一義字第 09600035241 號令修正公布第 3、  
5~10、12、15、19、21~25、27、31~33、35~42 條條文；增訂第 20-1、  
21-1、21-2、41-2、41-3 條條文；並刪除第 2、26、30 條條文

中華民國100年1月26日總統華總一義字第 10000015661 號令修正公布第 19、  
43 條條文；並自公布後三個月施行

中華民國101年6月27日總統華總一義字第 10100146401 號令修正公布第 2  
條條文

中華民國102年5月8日總統華總一義字第 10200082731 號令修正公布第 28  
條條文

中華民國102年7月19日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 3 條所列屬  
「行政院衛生署」之權責事項，自一102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄

中華民國103年7月16日總統華總一義字第 10300105331 號令修正公布第 11  
條條文

中華民國107年12月19日總統華總一義字第 10700137581 號令修正公布第 3、  
8、32 條條文

### 第一章 總 則

**第 1 條** 中華民國人民經藥師考試及格者，得充藥師。

**第 2 條** 具有下列資格之一，得應藥師考試：

一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採  
認規定之國外大學、獨立學院藥學系畢業，並經實  
習期滿成績及格，領有畢業證書者。

二、本法中華民國一百零一年六月五日修正施行前，於  
專科學校藥學科畢業，並經實習期滿成績及格，領  
有畢業證書者。

- 第 3 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- 第 4 條 經藥師考試及格者，得請領藥師證書。
- 第 5 條 請領藥師證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。
- 非領有藥師證書者，不得使用藥師名稱。
- 第 6 條 有下列情事之一者，不得充藥師；其已充藥師者，撤銷或廢止其藥師證書：
- 一、曾犯肅清煙毒條例或管制藥品管理條例之罪，經判刑確定者。
  - 二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者。
  - 三、依本法受廢止證書之處分者。

## 第二章 執業

- 第 7 條 藥師應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。
- 藥師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。
- 第一項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與前項執業執照更新及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第二項藥師接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 8 條 有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：
- 一、經撤銷或廢止藥師證書。
  - 二、經撤銷或廢止藥師執業執照未滿一年。
  - 三、有客觀事實認不能執行業務，經直轄市、縣（市）主管機關邀請相關專科醫師、藥師及學者專家組成小組認定。

四、受停業處分仍執行業務。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

**第 9 條** 藥師非加入所在地藥師公會，不得執業。

藥師公會不得拒絕具有會員資格者入會。

**第 10 條** 藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。

藥師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

藥師死亡者，由原發執業執照之主管機關註銷其執業執照。

**第 11 條** 藥師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者，有下列情形之一，並經事先報准，得於執業處所外執行業務：

一、藥癮治療或傳染病防治服務。

二、義診或巡迴醫療服務。

三、藥事照護相關業務。

四、於矯正機關及經中央主管機關公告之無藥事人員執業之偏遠地區，執行調劑業務。

五、其他經中央主管機關認定之公益或緊急需要。

前項但書執行業務之辦法，由中央主管機關定之。

**第 12 條** 藥師執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑。

藥局標示為日夜調劑者，其藥師應日夜為之。

**第 13 條** 藥師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。

**第 14 條** 藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。

### 第三章 業 務 及 責 任

**第 15 條** 藥師業務如下：

一、藥品販賣或管理。

- 二、藥品調劑。
- 三、藥品鑑定。
- 四、藥品製造之監製。
- 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。
- 六、含藥化粧品製造之監製。
- 七、依法律應由藥師執行之業務。
- 八、藥事照護相關業務。

中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。

藥師得販賣或管理一定等級之醫療器材。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之。

**第 16 條** 藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。

**第 17 條** 藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。

**第 18 條** 藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存三年，含有麻醉或毒劇藥品者保存五年。如有依第十六條、第十七條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。

**第 19 條** 藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：  
一、病人姓名、性別。  
二、藥品名稱、劑量、數量、用法。  
三、作用或適應症。  
四、警語或副作用。  
五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。  
六、調劑年、月、日。

**第 20 條** 藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑。

**第20-1條** 負責主持經營藥局之藥師，應具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務。

醫療機構聘藥師提供藥事服務者，其藥師至少應有一人具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務。

#### 第四章 懲 處

**第 21 條** 藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：

- 一、藥師未親自執業而將證照租借他人使用者。
- 二、業務上重大或重複發生過失行為。
- 三、明知為偽藥或禁藥而販賣者。
- 四、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
- 五、藉其藥事專業身分為產品代言，而背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者。
- 六、違反藥學倫理規範者。
- 七、前六款以外之其他業務上不正當行為。

**第21-1條** 藥師懲戒之方式如下：

- 一、警告。
- 二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
- 三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
- 四、廢止執業執照。
- 五、廢止藥師證書。

前項各款懲戒方式，其性質不相抵觸者，得合併為一懲戒處分。

**第21-2條** 藥師移付懲戒事件，由藥師懲戒委員會處理之。

藥師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之藥師，並限其於通知送達之日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述；未依限提出答辯或到會陳述者，藥師懲戒委員會得逕行決議。

被懲戒人對於藥師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達翌日起二十日內，向藥師懲戒覆審委員會請求覆審。

藥師懲戒委員會、藥師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應送由該管主管機關執行之。

藥師懲戒委員會、藥師懲戒覆審委員會之委員，應就不具民意代表身分之藥學、法學專家學者及社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。

藥師懲戒委員會由中央或直轄市、縣（市）主管機關設置，藥師懲戒覆審委員會由中央主管機關設置；其設置、組織、會議、懲戒與覆審處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

- 第 22 條** 違反第七條第一項、第二項、第九條第一項、第十條第一項、第十二條至第十四條或第十六條至第十九條規定者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰。
- 違反第十二條至第十四條規定者，除依前項規定處罰外，其再次違反或情節重大者，得廢止其執業執照；必要時，並得由中央主管機關廢止其藥師證書。
- 藥師公會違反第九條第二項規定者，由人民團體主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。
- 第 23 條** 違反第五條第二項、第十一條或第二十條之規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 第 24 條** 未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- 第 25 條** 本法所定警告、罰鍰、停業、撤銷或廢止執業執照，除本法另有規定外，由直轄市及縣（市）主管機關為之；撤銷或廢止藥師證書，由中央主管機關為之。
- 第 26 條** (刪除)

## 第五章 公 會

- 第 27 條** 藥師公會分直轄市及縣（市）公會，並得設藥師公會全國聯合會。
- 第 28 條** 藥師公會之區域，依現有之行政區域，在同一區域內，同級之公會以一個為限。但於行政區域調整變更前已成立者，不在此限。
- 第 29 條** 直轄市及縣（市）藥師公會以在該轄區域內藥師九人以上之發起組織之；其不滿九人者，得加入鄰近區域之公會或共同組織之。
- 第 30 條** (刪除)
- 第 31 條** 藥師公會全國聯合會應由二分之一以上之直轄市、縣（市）藥師公會完成組織後，始得發起組織。
- 第 32 條** 各級藥師公會由人民團體主管機關主管。但其目的事業，應受主管機關之指導、監督。
- 第 33 條** 各級藥師公會置理事、監事，均於召開會員（會員代表）大會時，由會員（會員代表）選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：
- 一、直轄市、縣（市）藥師公會之理事不得超過二十七人。
- 二、藥師公會全國聯合會之理事不得超過三十五人。
- 三、各級藥師公會之理事名額不得超過全體會員（會員代表）人數二分之一。
- 四、各級藥師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。
- 五、各級藥師公會得置候補理事、候補監事；其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。
- 理事、監事名額在三人以上時，得分別互選常務理事及常務監事；其名額不得超過理事或監事總額三分之一，並應由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不置常務理事者，就理事中互選之。常務監事在三人以上者，應互選一人為監事會召集人。
- 第 34 條** 理、監事任期均為三年，其連選連任者不得超過二分之

一，理事長之連任，以一次為限。

**第34-1條** 上級藥師公會理事、監事之當選不限於下級藥師公會選派參加之會員代表。

下級藥師公會選派參加上級藥師公會之會員代表，不限於下級藥師公會之理事、監事。

**第 35 條** 藥師公會每年開會員（會員代表）大會一次，必要時得召開臨時大會。

藥師公會會員人數超過三百人以上時，得依章程之規定就會員分布狀況劃定區域，按其會員人數比例選定代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。

**第 36 條** 藥師公會應訂立章程，造具會員名冊及選任職員簡歷名冊，送請所在地人民團體主管機關立案，並分送中央及所在地主管機關備查。

**第 37 條** 各級藥師公會之章程，應載明下列事項：

一、名稱、區域及會所所在地。

二、宗旨、組織、任務或事業。

三、會員之入會及出會。

四、會員應繳納之會費及繳納期限。

五、會員代表之產生及任期。

六、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。

七、會員（會員代表）大會及理事會、監事會會議之規定。

八、會員應遵守之公約。

九、經費及會計。

十、章程之修改。

十一、其他依法令規定應載明或處理會務之必要事項。

**第 38 條** 直轄市、縣（市）藥師公會對上級藥師公會之章程及決議，有遵守義務。

各級藥師公會有違反法令、章程或上級藥師公會章程、決議者，人民團體主管機關得為下列之處分：

一、警告。

二、撤銷其決議。

三、撤免其理事、監事。

四、限期整理。

前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。

**第 39 條** 藥師公會會員有違反法令或章程之行為者，公會得依章程、理事會、監事會或會員（會員代表）大會之決議處分。

## 第六章 附 則

**第 40 條** 依藥事法所定之藥劑生，其資格、執業、組織及管理辦法，由中央主管機關定之。

藥劑生違反依前項規定所定辦法者，依各該處罰藥師規定之方式及額度處罰之。

**第 41 條** 中藥之販賣、監製及調劑，由中央主管機關依藥事法有關規定，訂定辦法管理之。

**第41-1條** 中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，得收取證書費或執照費；其費額，由中央主管機關定之。

**第41-2條** 本法修正施行前已立案之全國藥師公會聯合會及省藥師公會，應於本法修正施行之日起一年內，依本法規定完成改組或辦理解散。

**第41-3條** 外國人及華僑得依中華民國法律，應藥師考試。

前項考試及格，領有藥師證書之外國人及華僑，在中華民國執行藥師業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於藥事及醫療之相關法令及藥師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。

違反前項規定者，除依法處罰外，中央主管機關並得廢止其許可。

**第 42 條** 本法施行細則，由中央主管機關定之。

**第 43 條** 本法自公布日施行。

本法中華民國一百年一月十日修正之第十九條條文，自公布後三個月施行。

## 四、藥師法施行細則

中華民國34年7月21日社會部、衛生署（34）組四字第 108903 號令會銜訂定發布

中華民國47年12月25日內政部修正發布第 2 條第 4 款條文

中華民國67年2月17日行政院衛生署（67）衛署醫字第 382634 號令增訂發布第 8 條條文；原第 8 條條文改為第 9 條條文

中華民國70年6月23日行政院（70）台衛字第 8578 號函修正核定全文 30 條

中華民國70年7月28日內政部（70）台內社字第 33858 號令、行政院衛生署（70）衛署藥字第 336876 號令會銜修正發布

中華民國89年7月20日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89034208 號令、內政部（89）台內中社字第 8918601 號令會銜修正發布第 7、9 條條文

中華民國89年9月25日行政院衛生署（89）衛署藥字第 0890007277 號令、內政部（89）台內中社字第 8985010 號令會銜增訂發布第 18-1 條條文

中華民國98年3月5日行政院衛生署衛署藥字第 0980302556 號令修正發布全文 16 條

**第 1 條** 本細則依藥師法（以下簡稱本法）第四十二條規定訂定之。

**第 2 條** 依本法第五條規定請領藥師證書者，應填具申請書，檢附考試院頒發之藥師考試及格證書，並繳納證書費，送請中央主管機關核發。

**第 3 條** 藥師證書滅失或遺失者，應填具申請書，並繳納證書費，向中央主管機關申請補發。

藥師證書損壞者，應填具申請書，並繳納證書費，連同原證書，向中央主管機關申請換發。

**第 4 條** 藥師停業、歇業，依本法第十條第一項規定報請備查時，應填具申請書，並檢附執業執照及有關文件，送由原發給執業執照機關依下列規定辦理：

一、停業：登記其停業日期及理由後，發還其執業執照。

二、歇業：註銷其執業登記及執業執照。

**第 5 條** 本法第十三條所稱有關機關，指衛生、司法或司法警察等機關。

**第 6 條** 藥師執行本法第十五條第一項第一款所定藥品販賣或管

理業務之職責如下：

- 一、關於藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項。
- 二、關於藥品拆封販賣之指導事項。
- 三、關於對購用藥品者應注意事項之說明。
- 四、關於買入、賣出藥品品質之鑑別事項。
- 五、於藥商執行關於藥品查驗登記申請書所載全配方、適應症、用法用量、注意事項、配方來源及其他所需資料文件之審核事項。
- 六、其他有關藥物管理之技術指導事項。

#### 第 7 條

藥師執行本法第十五條第一項第二款所定藥品調劑業務，除依照本法第十二條、第十六條至第二十條及藥事法相關規定辦理外，並應在其作業處所標示受理調劑作業時間及佩戴藥師執業執照。其不在時，應有暫停受理調劑之標示。

#### 第 8 條

藥師執行本法第十五條第一項第三款所定藥品鑑定業務，應作成鑑定書，載明下列事項，由藥師簽章：

- 一、藥師姓名、地址、藥師證書及執業執照字號。其屬委託鑑定者，並應載明委託人姓名、住所。
- 二、藥品名稱、成分、含量、劑量、劑型、包裝、數量。
- 三、取量及賸餘數量。
- 四、鑑定方法。
- 五、鑑定結果或情形。
- 六、鑑定日期。

#### 第 9 條

藥師執行本法第十五條第一項第四款或第六款所定藥品或含藥化粧品製造之監製，其職責如下：

- 一、關於申請製造藥品或含藥化粧品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗(定)規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項。
- 二、關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項。

三、關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項  
。

四、關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。

五、關於成品庫存、保存之檢查與指導事項。

六、其他有關藥學技術事項。

藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含藥化粧品製造業者列入檔案以備查考。

**第 10 條** 藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品儲備之監督職責如下：

一、關於儲備數量、儲藏處所溫度、濕度、通風情形及防止日曬、雨水與鼠蟲害等設施之檢查及指導改良事項。

二、關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項  
。

**第 11 條** 藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品供應之監督職責如下：

一、關於依藥品種類、性質及供應對象，提示保管使用須加注意之事項。

二、關於運送藥品所需處理技術之指導事項。

**第 12 條** 藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品分裝之監督職責如下：

一、關於申請原料藥分裝所需檢驗方法、有關文獻、分裝用容器、標籤實樣及申請書所載原料藥品名、有效期間之審核事項。

二、關於分裝場所、設備、容器及包裝物料之檢查事項  
。

三、關於分裝技術之指導事項。

四、關於分裝藥品之封緘事項。

五、關於分裝藥品，依規定所作紀錄及報備之簽證事項  
。

**第 13 條** 藥師執行本法第十五條第一項第八款所定藥事照護相關

業務，其職責如下：

- 一、為增進藥物療程之效益及生活品質，考量藥物使用情形及評估療效之藥事服務事項。
- 二、於醫療機構、護理機構、藥局或依老人福利法所定之老人福利機構，執行藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及藥物治療流程評估等相關藥事服務事項。

**第 14 條** 本法第十七條所稱他藥，指不同成分、含量、劑量或劑型之藥品而言。

**第 15 條** 藥師受本法第二十一條之一第一項第五款廢止藥師證書處分時，其兼領有藥劑生證書者，一併廢止其藥劑生證書。

**第 16 條** 本細則自發布日施行。

## 五、藥品查驗登記審查準則

中華民國94年1月7日行政院衛生署衛署藥字第 0930339211 號令訂定發布全文 110 條；並自發布日施行

中華民國94年2月25日行政院衛生署署授藥字第 0940000931 號令修正發布第 91、109 條條文

中華民國94年9月15日行政院衛生署衛署藥字第 0940327378 號令修正發布第 74、78、104 條條文

中華民國97年5月13日行政院衛生署衛署藥字第 0970312361 號令修正發布第 40 條之附件四

中華民國97年7月24日行政院衛生署衛署藥字第 0970319688 號令修正發布第 24、28 條條文及第 42 條條文之附件八、附件九

中華民國97年9月12日行政院衛生署署授藥字第 0970003012 號令修正發布第 86 條條文

中華民國98年2月13日行政院衛生署衛署藥字第 0980303366 號令增訂發布第 22-1 條條文

中華民國98年7月20日行政院衛生署衛署藥字第 0980360944 號令修正發布第 15 條條文

中華民國98年9月3日行政院衛生署衛署藥字第 0980362080 號令增訂發布第 38-1 條條文

中華民國98年9月14日行政院衛生署衛署藥字第 0980360474 號令修正發布第 12 條條文

中華民國99年12月9日行政院衛生署署授食字第 0991412567 號令修正發布第 6、7、9~11、14、17、20、24、27、28、30、37、44、45、47、48、50、52~55、57、58、60~68、70、73 條條文及第 39 條條文之附件二及附件三、第 40 條條文之附件四、第 41 條條文附件六及附件七、第 42 條附件八、第 43 條附件十及附件十一

中華民國101年5月8日行政院衛生署署授食字第 1011401930 號令修正發布第 6、7、38、38-1 條條文；並增訂第 38-2~38-4 條條文

中華民國101年7月30日行政院衛生署署授食字第 1011405753 號令修正發布第 72 條條文

中華民國102年7月19日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 21 條第 1 項第 3 款第 4 目、第 22 條之 1 第 6 項所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄

中華民國102年7月30日衛生福利部部授食字第 1021405369 號令修正發布第 10、46、70 條條文

中華民國102年8月30日衛生福利部衛部中字第 1021880127 號令修正發布第 74、77、78、83、91、104、109 條條文

中華民國103年2月14日衛生福利部部授食字第 1031400506 號令修正發布第 41 條條文附件六

中華民國103年5月7日衛生福利部部授食字第 1031403161 號令修正發布第 73 條條文

中華民國104年4月15日衛生福利部部授食字第 1041402706 號令修正發布第 46 條條文

中華民國104年5月7日衛生福利部部授食字第 1041403238 號令修正發布第 9 條條文及第 39 條附件二、第 40 條附件四

中華民國105年4月6日衛生福利部部授食字第 1051400499 號令修正發布第 11、12、17、20、22-1、32、49、52~55、60、73、110 條條文及第39 條附件二、第 40 條附件四、第 42 條附件八；除第 53 條條文、第 39 條條文之附件二及第 40 條條文之附件四自一百零六年七月一日施行外，其餘自發布日施行

中華民國106年7月31日衛生福利部衛部中字第 1061860969 號令修正發布第 74~76、77、78~109、110 條條文及第三章第四節名稱；增訂第 76-1~76-8、77-1、109-1 條條文；除第 92 條第3 項自108年1月1日施行外，其餘修正條文自發布日施行

中華民國106年12月5日衛生福利部衛授食字第 1061409953 號令修正發布第 48、49、53、62、64、73、110 條條文及第 39 條附件二、第 40 條附件四、第 42 條附件八、九；增訂第 49-1 條條文；並自發布日施行

中華民國107年1月4日衛生福利部衛部中字第 1061861892 號令增訂發布第 92-1 條條文

中華民國108年2月14日衛生福利部衛授食字第 1071410196 號令修正發布第 3、7、17、20、22、22-1、48、54、55、60~62、70、71、110 條條文及第 40 條之附件四

中華民國108年10月7日衛生福利部衛部中字第 1081861289 號令修正發布第 74、77-1 條條文

## 第一章 總 則

- 第 1 條** 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第三十九條第四項規定訂定之。
- 第 2 條** 藥品之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損或遺失之換發或補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。

**第 3 條** 申請前條各類登記，應繳納費用，並填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式及檢附應備資料，提交中央衛生主管機關審查。

前項所稱之申請書表格式，包括藥品查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。

本準則所稱中文，係指繁體中文。填寫申請書表或檢附之資料如係中文者，應使用繁體中文或附繁體中文譯本。

以藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台為第一項書表或資料提交者，除許可證應於申請核准後送交中央衛生主管機關登載核准事項外，其餘書表及資料之正本留存於許可證持有者處。

## 第二章 西 藥

### 第一節 通則

**第 4 條** 本章用詞定義如下：

- 一、新藥：指本法第七條所稱之新藥。
- 二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。
- 三、生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。
- 四、原料藥（藥品有效成分）：指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。
- 五、核醫放射性藥品：指符合本法第六條所稱藥品之定義，並係以具有放射活度之物質使用於人體內，經

體內分佈之後，可被用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。

**第 5 條** 本章所稱委託書，係指輸入藥品之國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者所出具之授權登記證明文件。前項委託書限出具日起一年內有效，且內容應載明製造廠及代理商之名稱、地址，與藥品名稱、劑型及含量，並其記載應與申請書相符。如委託書非中文或英文者，應附中文或英文譯本。

如持有出產國藥品製造許可證之製造廠於中華民國境內（以下簡稱國內）設有分公司者，其委託書得由該製造廠之總公司或設於亞洲之總部出具。

**第 6 條** 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，且符合下列規定者：

- 一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。
- 二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。
- 三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。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；其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，應以原廠函說明。
- 四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載之製造及販售情形應明確。

前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：

- 一、中央衛生主管機關認可之販售國核准販售證明。

- 二、申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊 (United States Pharmacop-eia Drug Information ; USPDI) 、或美國食品藥物管理局 (以下簡稱美國FDA) 出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (OrangeBook) 者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。
- 三、藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。
- 四、藥品出產國係歐洲聯盟 (European Union，以下簡稱歐盟) 會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 European Medicinal Agency (以下簡稱 EMA) 出具核准製售證明替代之。
- 五、輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。

前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除本準則另有規定外，準用第一項第一款至第四款規定。

**第 7 條** 本章所稱採用證明，除本準則另有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具，且經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。前項採用證明，指十大醫藥先進國家中之一國出具之採用證明，或 EMA 出具之採用證明替代之。

採用證明，得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集 (以下簡稱公定書) 或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處文書驗證；其

引用之公定書，應載明版次，並以最近五年內之版本為限：

- 一、美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。
- 二、英國：British National Formulary (B.N.F.)、Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。
- 三、日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。
- 四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。
- 五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。
- 六、法國：Dictionnaire VIDAL。
- 七、澳洲：MIMS。
- 八、德國：Rote Liste。
- 九、比利時：Repertoire Commenté des Medicaments。
- 十、瑞典：Farmacevtiska specialiteter i Sverige (FASS)。

**第 8 條** 本章所稱處方依據，除別有規定外，以十大醫藥先進國家出版之藥典或公定書為準，並以出版日起五年內之版本為限。

檢附處方依據，應符合下列規定，並記載所據書名、版次、年次及頁數，檢附完整依據之影本；如所附依據非中文或英文者，除專有名詞得以英文列出外，應逐字翻譯成中文。

- 一、如檢附 USP者，應同時附USPDI供審核。非屬公定書之 ExtraPharmacopoeia，僅供參考。
- 二、處方與所附依據未盡相符而有變更時，應附具理由書，並視實際變更情形檢附有關必要資料。
- 三、錠劑、膜衣錠、糖衣錠，得使用相同處方依據。但腸溶錠不得以錠劑、膜衣錠、糖衣錠為處方依據。
- 四、軟膏與乳膏之處方依據或採用證明，如非列入監視

藥品者，得互用之。

五、如以錠劑為處方依據或採用證明者，申請雙層錠或子母錠時，應說明製成雙層錠或子母錠之理由，且不得藉劑型於仿單、標籤中誇大療效。如藉由劑型以達相乘或加大效果者，廠商於檢附臨床資料並經審查核准後，得於仿單、標籤上增列之。

六、國內廠商申請查驗登記所檢附之處方依據，如非屬十大醫藥先進國家出版之藥典或公定書者，得以美國 FDA 之 Orange book 或 USPDI 替代之。

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及該藥品之技術性資料。

**第 9 條** 本章所稱原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指各有效成分原料及其每一處方成分原料（包括製程中加入輔助原料及色素）之檢驗規格與方法及檢驗成績書。原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

一、申請查驗登記藥品所用之原料，如依據藥典者，應依序註明藥典名稱、年次、版次及頁數。但依據之藥典，以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限；其版本限出版日起五年內。

二、新成分新藥得依廠規為主。

三、檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。

四、色素應有檢驗規格及方法；香料無需檢附檢驗規格。

五、每一處方成分原料之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。

六、原料應依規格逐項檢驗，如有減免者，應檢附減免

之書面作業程序及其他全項檢驗批號之檢驗成績書。

七、檢驗結果如為數值者，應以數據表示；檢驗方法為比對標準品者，得以「合格」表示。

**第 10 條** 本章所稱成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

一、申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應於申請書及所附檢驗規格中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內。於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。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

二、申請查驗登記藥品之各有效成分，均應於檢驗規格中明確記載其各項合格範圍及檢驗方法；其鑑別及含量測定，不得僅記載按某藥典操作代之。

三、必要時，申請人應依中央衛生主管機關之要求，提出檢驗紀錄，包括所有為確定是否符合既訂規格及標準之檢驗所得數據與下列紀錄：

(一)樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。

(二)所有檢驗方法之依據。

(三)每一檢驗所用樣品之重量或容量。

(四)檢驗所需之標準品，應註明檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。

(五)每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括

儀器輸出之圖表及光譜等，均應明確標記，避免混淆。

(六)檢驗結果須與既訂規格相比較而作判定。

(七)每一檢驗操作者之姓名及日期。

(八)校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、安全性與符合既訂規格之記載。

四、成品檢驗成績書，準用前條第二項第五款至第七款之規定。

分段委託製造藥品成品檢驗試驗之執行，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並以能確認藥品之品質為原則，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行。

**第 11 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 12 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 13 條** 申請案件檢附藥品之化學、物理性質資料、藥理與毒性試驗資料、藥物動力學資料、生體可用率、臨床使用文獻及其他研究報告，應提出原始資料，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。相關資料、文獻或其他研究報告如非中文或英文者，應另附中文或英文翻譯及翻譯者姓名。

**第 14 條** 藥品品名，應符合下列規定：  
一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但取得所

- 用廠商名稱之商標權者，不在此限。
- 二、以藥典記載之名稱、學名、通俗名稱或固有成方名稱為品名者，應加冠商標、廠商名稱或其他可資辨別之名稱。但外銷專用品名，不在此限。
- 三、品名不得與其他廠商藥品品名相同，或涉及仿冒或影射情事。
- 四、品名不得涉有虛偽或誇大，或使人對品名與效能產生不當聯想或混淆。
- 五、中文品名不得夾雜外文或數字。但具直接意義者，不在此限。
- 六、依本法撤銷許可證之藥品，其品名不得再使用；依本法註銷或廢止許可證之藥品，二年內其品名不得再使用。但依第七十二條第一項但書規定重新申請查驗登記、原有許可證變更為外銷專用許可證或外銷專用許可證之註銷或廢止原因與藥品之安全或療效無關者，經中央衛生主管機關核准後，同一廠商得將原品名使用於同成分、同劑型、同劑量且同療效之藥品，不受二年內不得再使用之限制。
- 七、同一廠商對於不同處方之複方製劑而使用相同品名者，應於中文品名中，以適當字詞明顯區分其藥品之不同效能。
- 八、不得有其他不適合為藥品名稱之情形。

認定藥品品名是否相同或近似之標準，依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。但前項第三款之認定，廠商名稱及劑型不列入比對。已核准上市之藥品許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其藥品品名。

**第 15 條** 藥品製劑包裝及申請書包裝欄之記載，應符合下列規定：

- 一、應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態。
- 二、瓶裝之內服液劑、糖漿劑，除營養口服液劑外，不得使用安瓿裝，並應註明容量。

### 三、包裝欄記載之單位，應與處方記載之劑型單位相同。

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

前項所稱藥品製劑包裝限量表，如附件一。

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

**第 16 條** 申請書之申請者商號、代號、住址、電話、藥商執照字號，與負責人及管理或監製藥師之姓名、住址及證書字號欄，應詳實填明並加蓋印章。

前項加蓋之印章，應與其後所有申請案件所用之印章相同；如有遺失，應申請備案。

申請書之製造廠名稱、代號及廠址欄，如係委託製造，應填明包括所有製程之製造廠名稱、代號及廠址。

**第 17 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、分量限以法定度量衡單位填寫，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 18 條** 申請書之適應症欄，其記載應以中央衛生主管機關核定之藥品效能或適應症品目資料為準，包括藥品再分類品項、藥品再評估結果、指示藥品審查基準。  
藥品效能或適應症除依前項規定填明外，申請人得另參考新藥新適應症及十大醫藥先進國家之醫藥品集，簡明填寫。如療效有所增減，並應檢附有關資料以供審核。
- 第 19 條** 申請書表所附之切結書（甲）及切結書（乙），填寫時應載明具切結商號名稱、地址、負責人姓名及切結日期，並均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。
- 第 20 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亵、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，應以阿拉伯數字標示，年份以西元四碼標示。藥品保存期限僅標示年、月者，其標示順序不受限制；藥品製造日期或保存期限以年、月、日標示者，應按年、月、日之順序，由左至右排列。無法依前述原則標示者，應於外盒標示製造日期或保存期限之格式(例如：dd/mm/yyyy、日／月／西元年等)。但有效期間在二年以上者，其製造日期或保存期限得僅標示年、月，其僅標示年月者，以當月最後一日為到期日。

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 21 條 藥品製劑確效作業之實施，規定如下：

一、申請查驗登記時，得先行檢齊申請藥品之分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效計畫書。但核准後，應執行連續三批之製程確效，俟其結果符合規格後，始得上市。

二、藥品確效作業應達到確保藥品之有效性及安全性，並符合中央衛生主管機關公告之藥品優良製造確效作業基準。

三、藥品確效作業之實施項目與時程規定如下：

(五)國產藥品製造廠應於民國八十九年十二月三十日前，領有輸入藥品許可證之廠商應於民國九十一年六月十日前，檢附其藥品製造廠之支援系統、儀器、設備確效與該廠至少一種以上

產品之關鍵性製程（含製程之清潔確效）及分析方法確效作業書面資料，送交中央衛生主管機關核備。如未檢附資料或經審核不通過者，除依法公布該製造廠及其在我國境內之所有藥品許可證名單且令限期改善外，不准該廠藥品新案查驗登記。如未於期限改善者，不准展延藥品許可證。

(六)國產藥品製造廠應於民國九十一年六月三十日前，領有輸入藥品許可證之廠商應於民國九十二年十二月十日前，完成各藥品關鍵性製程（含製程清潔確效）與分析方法確效作業之實施及送交中央衛生主管機關核備之程序。如未檢附資料或經審核不通過者，準用前項規定處理。

(七)國產藥品製造廠應於民國九十三年六月三十日前，領有輸入藥品許可證之廠商應於民國九十四年十二月十日前，完成各藥品全面確效作業之實施及送交中央衛生主管機關核備之程序。如未檢附資料或經審核不通過者，準用第一項規定處理。

(八)國產藥品自民國九十一年七月一日起，輸入藥品自民國九十二年十二月十一日起，持有許可證而不產製、不輸入販售者，得不執行確效作業。但輸入藥品應檢附其藥品許可證，切結待備齊確效作業書面資料，經審核通過始得輸入該藥品販售，並於許可證正面加蓋本證未依本署公告事項規定檢齊資料不得輸入販售之章戳者，得不執行確效作業而准其許可證展延；其後如檢齊資料，經審核通過後，得於其許可證再加蓋本證業已依本署公告事項檢齊資料准予輸入販售之章戳。

(九)如有未執行確效作業而產製或輸入販售藥品者

，依本法規定處罰。

**第 22 條** 申請藥品查驗登記或變更登記執行之國內臨床試驗及應檢附資料，規定如下：

- 一、廠商執行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則之規定，並依中央衛生主管機關公告之臨床試驗申請須知及銜接性試驗基準辦理。
- 二、廠商進行臨床試驗前，應提出藥品臨床試驗計畫，詳實填載臨床試驗內容摘要表及藥品臨床試驗申請書，送交中央衛生主管機關審查。
- 三、俟中央衛生主管機關審查同意並發給同意試驗進行函後，廠商應依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查。

申請案件檢附之國外臨床資料，應具備對照組比較或雙盲設計，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。如係國內臨床試驗，應檢附之技術性資料準用前項規定。

**第22-1條** 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，應填具銜接性試驗評估查檢表，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 23 條** 申請查驗登記或變更登記之藥品如係委託製造或委託檢驗者，除應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定外，並應依第六十四條及第六十六條規定備齊相關資料。

**第 24 條** 本章規定之各類申請案件，除別有規定外，其審查以書面審核與藥品送驗作業併行。如書面審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理領證手續；如檢驗規格審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。

下列申請案，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：

一、查驗登記：

- (一)列屬成藥（含乙類成藥）之製劑。
- (二)符合含維生素產品認定基準表之維生素製劑。
- (三)學名藥。
- (四)新藥。
- (五)符合指示藥品審查基準之製劑。
- (六)一般原料藥。
- (七)外銷專用之製劑及原料藥。
- (八)核醫放射性藥品。

(九)過敏原藥品。

二、變更登記。

前項採書面審核之藥品，申請人須加送樣品掃描檔或彩色圖片供審查。必要時，應依中央衛生主管機關通知，提供對照標準品，以利比對。

第 25 條

申請案件有下列情形之一者，不予核准：

- 一、申請人資格不合或製造設備不符，包括其軟硬體設備及相關劑型設備不符合藥品優良製造規範或未依規定提出符合該規範之證明文件影本。
- 二、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符。
- 三、申請之藥品，主治效能不明確或無顯著療效、或未通過藥品再評估。
- 四、申請之藥品有嚴重副作用或具安全疑慮。
- 五、申請之製劑所含毒劇或管制藥品不符規定之劑量。
- 六、申請之藥品含有未經核准使用之著色劑、防腐劑、抗氧化劑。
- 七、申請含有禁止使用之成分。
- 八、申請之藥品，處方、製法或劑型不適當。
- 九、口服液製劑成分非營養保健，或含有Caffeine 類之成分。
- 十、激素（包括蛋白同化荷爾蒙、類固醇類）、胃腸藥、驅蟲劑、鎮暈劑及具抗睡眠、解熱、鎮痛、鎮咳、祛痰或其他具醫療效能之製劑，以口服液登記。
- 十一、胺基酸類及多種維生素類營養劑之含醇總量超過 8%W/V。
- 十二、含可待因（磷酸鹽）之糖漿劑，含蔗糖量未滿百分五十五 W/V 者；或可待因糖漿製劑含量每一百毫升未滿一公克而列屬於指示用藥，其可待因含量不符下列規定：
  - (一)一日最大配合量，感冒糖漿劑九毫克，鎮咳、祛痰糖漿劑十八毫克。

(二)如與 Ephedrine Hydrochloride、dl-Methylephedrine Hydrochloride 配合時，應減量百分之二十。

(三)成人每次服用量應為五毫升以上，處方單位含量應配合調整。

十三、含有影響中樞神經及毒藥、劇藥之中西藥混合製劑。

十四、檢送之檢驗規格或資料文獻不適當。

十五、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之藥品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者。

十六、未依核定事項刊載、修正或變更藥品之包裝、標籤或仿單。

十七、其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項之情形。

**第 26 條** 申請案件如未依規定繳納費用、未填具申請書表、未備齊資料或有其他不符本準則規定之情形而得補正時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。

申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算一個月，且延期以一次為限。

申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

**第 27 條** 申請人如接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：

一、檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝各二份。但新藥應檢附三份；輸入藥品除市售品包裝正本外，中文仿單與小籤條須依排版印刷方式印妥。

二、檢附已蓋用申請人及其負責人印章之領證通知函正本。

- 三、檢還原附之標籤、仿單、外包裝核定草本。
- 四、檢還原附之藥品查驗登記申請書影本。
- 五、檢還原附之藥品許可證影本。

領證期限為三個月。如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，並於更正後始得領證。

藥品變更登記申請案如經審查核准者，除藥品許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納費用。

如申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，應依中央衛生主管機關通知，繳回藥品許可證。

**第 28 條** 申請人如接獲送驗通知者，應於通知之送驗期限內，繳納費用並檢附下列樣品及資料，送交中央衛生主管機關檢驗：

- 一、藥物樣品三份；本款所稱一份，係指足夠一次檢驗數量為一份。
- 二、視檢驗需要，提供對照標準品適量。
- 三、藥物樣品檢驗遞送表。
- 四、中央衛生主管機關通知之檢驗項目收費標準表。
- 五、樣品掃描檔或彩色圖片。

監視期間之藥品查驗登記申請案件，應依下列程序辦理：

- 一、如其申請查驗登記所附之書面資料齊全者，由中央衛生主管機關通知申請人檢送樣品辦理檢驗。
- 二、送驗樣品經檢驗合格，如其生體相等性試驗報告或臨床試驗報告尚未準備者，中央衛生主管機關除發函通知外，並將原檢送留存查驗登記資料，以彌封方式送還原申請廠商，申請人應負代行保管責任且不得任意自行拆封。但如經檢驗認定不合格者，

依本法有關規定處罰。

三、申請人接獲中央衛生主管機關通知其藥品生體相等性試驗報告或臨床試驗報告准予備查後，應將原檢還彌封資料及該通知函影本送回中央衛生主管機關，以完成後續作業。

凡有重新檢驗案件，申請人應再繳納費用。

**第 29 條** 申請人如未領證前，即辦理送驗手續者，其後不得以書面審核未獲通過為由，要求退還檢驗費及送驗樣品。

申請人如尚未辦理送驗手續或送驗樣品之檢驗尚未完成前，即領得藥品許可證者並將相關藥品上市銷售者，應確實逐批將製造日期、批號、銷售對象及數量列表，每隔十日分別向中央衛生主管機關及其所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關報備。

前項情形，如申請人未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格，應於收受通知後立即停止製售相關藥品並繳回藥品許可證，且依本法有關規定處罰。

**第 30 條** 申請輸入藥品查驗登記所需檢附樣品、數量與通關作業規定如下：

一、凡持中央衛生主管機關核發之通知廠商送驗書函通關，原則上以該送驗書函上載明之藥物樣品及對照標準品之數量為準。但為顧及包裝完整性，得商請海關視實際單一完整包裝酌量放行。

二、輸出、輸入管制藥品（含試製管制藥品原料藥輸入）之相關同意文件，應依管制藥品管理條例及其施行細則之規定，向中央衛生主管機關申請。非列屬管制藥品分級及品項，應出產國要求應申請我國輸入許可文件者，亦同。

申請輸入藥品變更登記如須送驗時，其樣品、數量與通關作業，準用前項規定。

**第 31 條** 已領有許可證之藥品，如未通過療效及安全性評估、或列為應再評估之處方者，依下列規定處理：

- 一、原列為評估未通過，如提出臨床資料申復，經再評估結果仍維持原議定案者，其藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。
- 二、原列為應再評估之處方，如持有許可證之廠商提出臨床資料送審，經評估結果列為評估未通過者，其藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。
- 三、原列為評估未通過、或應再評估之處方，如檢附完整之臨床資料，經再評估通過者，其藥品許可證得準變更、展延。如提出之臨床資料不完整或未提出任何資料申復之廠商，其原領之藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。
- 四、原列為評估未通過、或應再評估之處方，持有相關處方藥品許可證之廠商，於申復期間內或送審再評估資料前，其許可證仍屬有效。但如已逾申復期限，無任何廠商提出資料或申復者，該相關處方藥品之許可證有效期間屆滿時，不准展延。

## 第二節 檢驗登記

- 第 32 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 33 條** 中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之藥品許可證，如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性有關者，日後首家申請案應依新成分新藥規定辦理查驗登記；如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性無關者，日後首家申請案得依學名藥規定辦理查驗登記。
- 第 34 條** 申請人如在同一月份內申請藥品查驗登記四件以上者，應事先提出專案申請，說明理由並檢附製造廠有關資料，包括藥品製造、品質管制部門之設備及專業技術人員等資料，經中央衛生主管機關審查或派員實地檢視其品

質管制、生產紀錄、樣品製造過程及藥品監製者駐廠情形，以確認其符合實際並有製造能力。

藥廠如分別依第二十一條第三款時程規定完成確效作業者，每月得申請藥品查驗登記三件或一年三十六件。

**第 35 條** 申請查驗登記之藥品如係製劑者，其劑型應符合下列規定：

- 一、同一品名有二種以上劑型者，應分別申請查驗登記；同一劑型，其製劑之濃度或單位含量不同者，亦應分別申請。
- 二、乾粉注射劑不同內容量，得以一案申請。但其注射液濃度不同者，應分別申請。
- 三、乾粉注射劑如其肌肉注射與靜脈注射所附之溶液不同者，應分別申請。
- 四、製藥工廠之劑型未經中央衛生主管機關評鑑通過者，不得申請該劑型製劑之查驗登記。但其工廠劑型經評鑑通過軟膏劑者，得申請乳膏劑、凝膠劑之查驗登記；經評鑑通過糖衣錠、膜衣錠者，得申請錠劑、內服顆粒劑、內服散劑之查驗登記；經評鑑通過錠劑者，得申請內服顆粒劑、內服散劑之查驗登記。

**第 36 條** 申請查驗登記須執行之藥品安定性試驗，規定如下：

- 一、執行安定性試驗，應研究出藥品退化曲線，據以推定有效期間，確保藥品使用時之有效性及安全性，並符合中央衛生主管機關公告之藥品安定性試驗基準。
- 二、執行安定性試驗，應提出安定性試驗書面作業程序及其報告。
- 三、為確認安定性試驗之充足與完整，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補充其他相關或必要資料。但藥品查驗登記申請案件，有關安定性試驗報告之原始數據紀錄得免送審而留廠商備查。
- 四、分段委託製造之藥品，其安定性試驗之執行，以能

確認藥品品質為原則，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行。

**第 37 條** 申請查驗登記須執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品範圍、品目、對照品、試驗原則、施行期間、替代原則及其他有關試驗之事項，應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則之規定辦理。

執行生體可用率或生體相等性試驗，應填具中央衛生主管機關所定之藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表，並依書表所載事項備齊相關資料。

**第 38 條** 申請新成分新藥查驗登記，得免附出產國許可製售證明及採用證明。

前項申請，如檢附出產國許可製售證明及採用證明者，中央衛生主管機關得視實際情況，調整審查流程。

申請新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記，未附出產國許可製售證明者，應於領證前補齊。

出產國許可製售證明如係屬十大醫藥先進國者出具，視為已檢附十大醫藥先進國家中一國之採用證明。申請者檢送之採用證明，刊載之產品製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，與申請之新藥相同者，視為已檢附出產國許可製售證明。

**第38-1條** 申請新成分新藥查驗登記，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：

一、研發階段在我國進行第一期 (Phase I) 及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗 (Phase II) 及第三期樞紐性臨床試驗 (Phase I II Pivotal Trial)。

二、上市後風險管理計畫。

三、經中央衛生主管機關認有實施國外查核之必要者，應配合其查核要求，且備齊相關資料。

前項第一款試驗之結果，應經中央衛生主管機關審查通過，試驗設計應符合下列規定：

- 一、試驗性質屬第一期 (Phase I)，如藥動學試驗 (PK study) 或藥效學試驗 (PD study) 等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。
- 二、第二期 (Phase II) 之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。
- 三、第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。
- 四、前三款或其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。

**第38-2條** 申請新成分新藥查驗登記，檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明者，除依第三十九條規定外，另應提供可證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗，且其試驗結果，應經中央衛生主管機關審查通過。必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附上市後風險管理計畫。

前項臨床試驗，應符合下列規定：

- 一、在我國執行之臨床試驗，其試驗性質屬第一期 (Phase I)，如藥動學試驗 (PK study) 或藥效學試驗 (PD study) 等，可評估之受試者人數至少十人為原則。
- 二、多國多中心之第二期臨床試驗 (Phase II study)，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則，或我國受試者人數占總人數百分之十以上。
- 三、多國多中心之第三期臨床試驗 (Phase III study)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，或

我國受試者人數占總人數百分之十以上。

四、有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗 (PhaseIII study) ，且其試驗報告將向美國 FDA 或歐盟 EMA 申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者：

(一)單次試驗總受試者人數二百人（含）以上，我國可評估之受試者人數至少三十人為原則，或我國受試者比例占總人數百分之五以上。

(二)單次試驗總受試者人數二百人以下，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

五、其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況，調整前四款執行試驗數目及受試者人數。

**第38-3條** 依前二條規定進行之臨床試驗結果，經申請中央衛生主管機關核准者，得免除或替代銜接性試驗。

**第38-4條** 申請新成分新藥查驗登記，如檢附十大醫藥先進國家二國以上之採用證明者，除依第三十九條規定外，仍需依第二十二條之一規定辦理。必要時，中央衛生主管機關得要求檢附上市後風險管理計畫。

**第 39 條** 申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三。

新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。

**第 40 條** 申請學名藥查驗登記應檢附資料，規定如附件四及附件五。

**第 41 條** 申請生物藥品查驗登記應檢附資料，規定如附件六及附件七。

**第 42 條** 申請原料藥查驗登記應檢附資料，規定如附件八及附件九。

**第 43 條** 申請核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料，規定如附件十及附件十一。

前項申請應符合中央衛生主管機關公告之核醫放射性藥臨床試驗基準及核醫放射性藥品審查基準。

新劑型、新劑量之核醫放射性藥品，準用本章新藥之規定。

**第 44 條** 申請外銷專用許可證查驗登記，應檢附藥品查驗登記申請書正副本、切結書（甲）、切結書（乙）、外銷專用切結書、仿單標籤黏貼表二份、證照黏貼表、有效成分檢驗規格與方法及成績書、成品檢驗規格與方法及成績書、符合藥品優良製造規範之證明文件影本。其製造管制標準書（包括批次紀錄中之下料量）、批次製造紀錄、賦形劑檢驗規格與方法及成績書、安定性試驗資料、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料等，應留廠商備查。如經中央衛生主管機關認有必要者，申請人並應配合送驗樣品。

申請外銷專用許可證查驗登記，如係輸入半成品於國內製造成成品再外銷，且持有含該半成品之輸入許可證者，除適用前項規定外，應另附委託書正本，載明授權申請人於國內登記及外銷他國販賣。如未持有含該半成品之輸入許可證者，並應再加附含該半成品之出產國許可製售證明或製造證明。

### 第三節 登記事項之變更

**第 45 條** 申請藥品登記事項變更，如依規定應執行安定性試驗者，其安定性試驗之執行及應檢送資料如下：

一、藥品各項變更，依規定須檢附安定性試驗報告資料者，均應依藥品安定性試驗基準之規定，以變更後之藥品一批，執行六個月之加速試驗及達宣稱效期之長期試驗安定性試驗。申請變更登記時，應檢送至少三個月之加速安定性資料，其餘加速試驗及長期試驗結果與安定性試驗之書面作業資料及實驗數據等，應留廠商備查。

二、藥品有效期間變更者，應以市售品三批執行包括達

有效期間之長期試驗，並經統計分析。但其原許可證係於民國九十年一月一日前提出藥品查驗登記申請者，得自行決定依藥品安定性試驗基準執行儲存試驗或長期試驗。歷年安定性試驗之書面作業資料與實驗數據及其他相關資料應留廠商備查，無需再申請變更登記。

前項規定留廠商備查之資料，經中央衛生主管機關通知提供時，申請人應即提出相關資料以供查核。如經查核發現有不實者，申請人應收回市售藥品，並依本法有關規定處罰。

**第 46 條** 申請變更登記之藥品，如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者，其後辦理變更登記之規定如下：

- 一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。
- 二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：
  - (一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。
  - (二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。
- 三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：
  - (一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。
  - (二)溶離率曲線比對資料。
  - (三)如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。
- 四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。
- 五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。
- 六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗基準之規定。

已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製

造與其場所之變更者，準用前項規定。

**第 47 條** 申請輸入藥品變更登記須檢附之原廠變更通知函，應由原登記製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具證明函正本，並限出具日起一年內有效，且其所載之廠名、廠址均應與原核定相符，不得以關係企業、代理商、經銷商出具，或持電報、報價單或電傳資料替代。

**第 48 條** 藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。

但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正及作紀錄，且需留廠商備查，並以電子方式登錄變更後之仿單、標籤、包裝，其市售品應依有關法令規定辦理。

**一、原核准文字內容未變更者：**

- (一) 僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥亵、有傷風化或誤導效能之圖樣。
- (二) 因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。
- (三) 原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。
- (四) 企業識別系統 (CIS)、防偽標籤之加印或更改。
- (五) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。
- (六) 同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。

**二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：**

- (一) 僅增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、主管機關核准登記之

著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。

- (二) 防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。
- (三) 經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱、製造廠名稱或地址、賦形劑，與增印或變更電話、傳真、連絡處。
- (四) 增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，且經商應具有藥商許可執照。
- (五) 增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。
- (六) 輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、彷單上增列項目。
- (七) 為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。
- (八) 英文品名加註之廠名增刪或變更。
- (九) 處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。
- (十) 於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。

三、為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。

第二十條第一項第十八款之標示格式調整非屬標籤、包裝之標示變更。

**第 49 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。

**第49-1條** **附件檔案**

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。

申請製劑新增或變更原料藥來源，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。但經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。

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、前款比對評估不一致者，應執行溶離率曲線比對，若比對結果不相似者( $f_2 < 50$ )，應另檢送藥品生體相等性試驗報告。

**第 50 條** 申請藥品中、英文品名變更登記，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、如係國產藥品之中、英文品名或輸入藥品之中文品名變更，應另附切結書(甲)；如持有經濟部智慧財產局商標註冊證或核准審定書者，得附其影本。

四、如係輸入藥品之英文品名變更，應另附原廠變更通知函與出產國許可製售證明。

**第 51 條** 申請藥品類別變更登記，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、安全性試驗、臨床文獻及十大醫藥先進國家藥典或醫藥品集收載情形。

四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

經中央衛生主管機關評估應變更類別者，得免附前項第三款及第四款資料。

如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。

**第 52 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 53 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。

**第 54 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文書驗證；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文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

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彷單者，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 55 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、彷單、標籤黏貼表。
- 五、標籤、中文彷單、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，應另附外文彷單二份。
- 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文書驗證；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文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。
- 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 56 條** 申請藥品賦形劑變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。

二、如賦形劑變更足以影響藥品特性者，應依中央衛生主管機關通知，將藥品送驗並附檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份、安全性之資料、生體相等性試驗資料及安定性試驗資料。

三、藥品許可證影本。

四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

已執行生體相等性試驗之製劑申請前項變更登記時，應另依第四十六條規定辦理。

如藥品之有效成分、劑型、劑量、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，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式，檢送資料增加上述組成。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有不同組成。

**第 57 條** 申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記，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、變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份，並說明新舊二規格之差異。

四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

藥品之檢驗規格、方法如係依據藥典更新者，應於變更登記申請書中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內，並得免附前項第三款資料。但詳細資料及原始數據應留廠商備查。

**第 58 條** 申請藥品直接包裝材質變更登記，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、安定性試驗報告。

四、如係注射劑，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書；如以注射針筒或塑膠軟袋為容器者，並應附該容器之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

五、如係國產注射劑，應另附處方依據影本。如未能提出處方依據者，應檢附包裝材質安全性資料，並依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。

六、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

七、如係注射劑增加軟袋包裝，應另附製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄。

**第 59 條** 申請注射液充填量之變更，以單位含量不變及容器材質不變為限，其變更登記應檢附資料如下：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、如係國產藥品，應另附用法用量依據影本；如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

四、如係充填量變小者，應另附安定性試驗資料。

**第 60 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，並經我國駐外館處文書驗證。
- 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、防單、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 61 條** 藥品製造廠名稱變更，廠址不變者，應檢附下列資料，申請變更登記：

- 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、如係國內藥品製造廠，應另附已完成變更之證照影本各一份。
- 五、如係輸入藥品之製造廠，應另附原廠變更通知函及出產國最高衛生主管機關出具之製造廠名稱變更證

明文件，並應經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司名稱或國外許可證持有者名稱變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記：

- 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、原廠變更通知函。

**第 62 條** 藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記：

一、地址變更如係因門牌整編者，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) 如係國產藥品之製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。
- (四) 如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出產國戶政機關或有關機關出具之證明文件，其證明文件並應經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

二、如係遷廠或產地變更者，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) 如係國產藥品製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本各一份及遷廠後取得符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

- (四) 如係輸入製劑之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、製造管制標準書或與成品同批次之批次製造

紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性試驗資料。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) 如係輸入原料藥之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、符合藥品優良製造規範證明文件及依附件十二檢附相關資料。

(六) 已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，應依第四十六條規定檢附相關資料。

(七) 如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。

如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司地址或國外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，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、原廠變更通知函。

第 63 條 申請藥品之仿單、標籤、外盒、鋁箔變更或核定本遺失補發，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、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。但申請核定本遺失補發者，免附。
- 四、標籤、仿單、外盒、鋁箔片實體或其彩色照片或擬稿各二份；如仿單有變更者，應於中、外文仿單擬稿標示變更處。輸入藥品並應另附外文仿單及中文仿單擬稿，其中文仿單擬稿應依新版外文仿單內容詳實翻譯。如僅係仿單變更，其他包材未變更者，得僅送

仿單，無須檢送其他包材。

五、如係申請遺失補發者，應另附遺失切結書。

六、輸入藥品應另附原廠變更通知函。但申請核定本遺失補發者，免附。

**第 64 條** 申請藥品委託製造登記，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

一、委託製造申請函。

二、委託製造契約書影本，其內容應說明委託製造管理之規定。

三、藥品變更登記申請書。

四、藥品許可證正本。

五、藥品許可證清冊，其內容應以劑型分類。但單張委託製造者，免附。

六、說明製程之分段委託製造情形之資料。但全程委託製造者，免附。

七、製程管制標準書。但國產藥品如尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

八、委託者之藥商許可執照影本。

九、受託廠之工廠登記證及藥商製造業許可執照影本各一份。但輸入藥品之委託製造，得檢附受託製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之；如證明文件之持有者非申請人時，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。

十、受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法。

十一、與前受託製造廠解約書。但首次申請委託製造者，免附。

十二、輸入藥品委託製造，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。其中屬輸入原料藥者，得免

附出產國許可製售證明，另應依附件十二檢附製造廠變更相關資料。

委託製造之藥品如已執行生體相等性試驗者，應另依有關規定檢附資料。

申請第一項登記之許可證換證，以於原證加註而不換證方式為原則。但如申請變更之案件，經核定需由輸入許可證改列製造許可證者，應予換證。

有前項但書情形者，除應填具委託製造檢附資料查檢表並依書表所載事項檢附資料外，應另附查驗登記申請書及切結書（甲）各一份。

申請人於其申請案獲准後，應自行變更其藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等，必要時應提出備查。

**第 65 條** 申請國產藥品委託製造後收回自製登記，應檢附下列資料：

- 一、收回自製申請函。
- 二、藥品變更登記申請書。
- 三、藥品許可證正本。
- 四、與前受託製造廠解約書。
- 五、切結書（甲）。
- 六、已完成變更之證照影本各一份。
- 七、製造管制標準書或試製批次製造紀錄。
- 八、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 九、如申請人原非 GMP 藥廠者，應另附符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

**第 66 條** 申請藥品委託檢驗，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

- 一、委託檢驗申請函。
- 二、委託檢驗申請表。
- 三、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。
- 四、委託者與受託者訂定之委託檢驗作業計劃書及標準作業程序（含採樣方法、樣本保存方法、運送移交條

件等)。

五、委託項目之檢驗規格及方法。

中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

- 第 67 條 申請外銷專用之國產藥品變更或增加外銷專用直接包裝材質、包裝限量、標籤、仿單、外盒、藥品名稱、適應症、賦形劑、檢驗規格、方法、外觀者，應檢附下列資料：
- 一、藥品變更登記申請書。
  - 二、如申請藥品名稱、適應症、直接包裝材質、包裝限量之變更者，應檢附藥品許可證正本。
  - 三、如申請標仿單外盒、賦形劑、檢驗規格、方法、外觀變更或增加者，應檢附藥品許可證正、反面影本。
  - 四、外銷專用切結書。
  - 五、如係仿單、標籤、外盒、鋁箔之變更者，應檢附仿單、標籤、外盒、鋁箔擬稿各二份。
  - 六、如係檢驗規格、方法、外觀之變更者，應說明新舊二規格之差異。另變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書，應留廠商備查。

- 第 68 條 申請藥品貯存條件變更登記，應檢附下列資料：
- 一、藥品變更登記申請書。
  - 二、藥品許可證影本。
  - 三、安定性試驗報告。
  - 四、輸入藥品應另附原廠變更通知函。

- 第 69 條 申請流行性感冒疫苗病毒株變更登記，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、變更後藥品之成分、製程、原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。
  - 四、藥品安定性試驗報告。但送件申請時，如變更病毒株後之藥品安定性試驗報告尚未完成者，得先檢附變更前之藥品安定性試驗報告，俟新病毒株藥品安

- 定性試驗報告完成後，送交審查核備。
- 五、新病毒株之相關臨床文獻資料。
- 六、中央衛生主管機關原核准之外盒、仿單、標籤黏貼表。
- 七、變更後藥品之標籤、仿單及外盒擬稿二份。
- 八、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。但出產國許可製售證明，得於送件申請時先檢附影本，核准前，應附正本。

#### 第四節 許可證之移轉與換發及補發

- 第 70 條** 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：
- 一、雙方具名之藥品變更登記申請書。
- 二、移轉之藥品許可證正本。
- 三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
- 四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。
- 五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料：
- (一) 讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核准移轉文件影本。
- (二) 受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
- (三) 切結書（甲）。
- (四) 已完成變更之證照影本各一份。
- (五) 製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：  
：

- (一) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
- (二) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。
- (三) 原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處文書驗證。
- (四) 對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。
- (五) 申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。

第 71 條 藥品許可證遺失或污損，申請補發或換發，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。但申請許可證污損換發者，應附許可證正本。
- 三、藥品查驗登記申請書正本。
- 四、藥品許可證遺失切結書。但申請許可證污損換發者，免附。
- 五、如係國產藥品，應另附原核准之標彷單核定本一份及外盒、彷單、標籤黏貼表二份。但原許可證如係衛署藥（成）製字者，免附。
- 六、如係輸入藥品，應另附原廠委託書正本，並經我國駐外館處簽證。

第五節 許可證之展延登記

- 第 72 條** 藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第七十三條規定並檢附查驗登記申請書正本，簡化其申請程序。
- 申請藥品許可證展延登記，如需同時辦理變更者，應與其他展延案分開申請。
- 藥品許可證有效期間欄位如已蓋滿展延章戳者，應另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。
- 第 73 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。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明。
  - 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。

### 第三章 中 藥

#### 第一節 通 則

**第 74 條** 本章所定中藥之檢驗規格，以臺灣中藥典、中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限，但中藥製劑之檢驗規格，以臺灣中藥典或中華藥典最新版本為準。

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

**第 75 條** 中藥之處方依據，應符合下列規定之一：

- 一、屬中央衛生主管機關公告之基準方者，其劑型、處方內容，與基準方所載者相同。
- 二、符合固有典籍或其他經中央衛生主管機關認可之典籍所載之處方。
- 三、符合其他藥商藥品許可證所載之處方。但內政部核發或其後經中央衛生主管機關換發之非屬固有典籍收載之藥品許可證所載之處方，不得為處方依據。
- 四、屬外銷專用許可證者，符合輸入國藥典、基準方或訂單要求。

前項第二款固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。

查驗登記申請書之處方依據欄，應記載許可證字號或書名、版次及頁數，並檢附其影本。

前項所檢附處方依據之劑型，應與擬製造、輸入者相符。但散劑、膠囊劑互為變換，或中藥濃縮製劑各劑型之間互為變換者，不在此限。

**第 76 條** 中藥之品名，應依下列規定定之：

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

標及劑型名稱；其以商品名加冠者，並於品名末處以括號加註原典成方名。

前項中藥之品名，專供外銷者，不受前項之限制。

**第76-1條** 中藥有外銷專用品名，或有下列情形之一，於申請查驗登記時，檢附註明外銷專用品名之輸入國訂單或商標註冊證影本者，其品名得免含廠名：

一、申請人為商標權人。

二、申請人為非商標權人，其獲授權使用商標，且商標權人為接受申請人委託製造之受託製造廠，並具有檢附商標使用授權書者。

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

**第76-2條** 中藥之品名不得使用他廠藥品商標或廠名。但取得所用廠名之商標權，或其係委託製造，取得受託製造廠出具之廠名使用同意書者，不在此限。

**第76-3條** 中藥之品名之使用方式，分中文及外文：

一、中文：不得夾雜外文或阿拉伯數字。但具直接意義者，不在此限。

二、外文：得以中文音譯或意譯。

前項品名，至多擬訂三種，由中央衛生主管機關核准其一。

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

**第76-4條** 中藥之商品名，不得與其他藥商藥品之商品名相同或近似，且不得涉及仿冒或影射情事。

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

**第76-5條** 中藥以同一處方，作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，其

所用品名應相同，並應於品名末處以括號加註可資辨別之名稱；同一處方作成不同劑型者，其品名得不相同。同藥商之不同處方，不得使用相同品名。

**第76-6條** 中藥之品名涉及療效者，應與其效能及適應症配合；必要時，應提供臨床療效評估結果佐證之。

**第76-7條** 中藥之品名不得涉有虛偽或誇大效能、安全，或使人對品名與效能產生不當聯想、混淆或助長藥品濫用之虞。

**第76-8條** 申請中藥許可證移轉或品名變更，或中藥品名有與前七條規定不符者，中央衛生主管機關得重新審查核定其藥品品名。

**第 77 條** 中藥查驗登記申請書之包裝欄，應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態；其包裝數量所載之包裝最小單位，應與藥品查驗登記申請書之劑型單位相同。

中藥藥膠布包裝數量之重量標示，不包括布膜之重量。

**第77-1條** 中藥之單位包裝最大限量如下：

一、錠劑、丸劑、膠囊劑：一千粒以下。

二、粉劑、散劑、顆粒劑、膠劑、油膏劑、硬膏劑：一千公克以下。

三、內服液劑、外用液劑、膏滋劑、酒劑、露劑：一千毫升以下。

四、碎片劑：一千包以下。

五、藥膠布劑：一千片以下。

中藥多劑量之最小包裝，以成人二日最小用量為準。

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

中藥包裝於前三項規定範圍內，廠商得配合市場需要，自行調整，免申請變更登記；前三項規定範圍外之包裝，應申請變更登記。

**第 78 條** 中藥查驗登記申請書之原料名稱及分量欄，應符合下列

規定：

- 一、原料名稱以中文標示。
- 二、中藥材，以本草綱目、臺灣中藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載者為準，並以公制單位填載原料含量。
- 三、依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方；其屬中央衛生主管機關公告之基準方者，依基準方之順序填載。
- 四、單位標示：
  - (一)傳統錠、丸、膠囊製劑：以最小單位標示各原料分量之含量。
  - (二)傳統粉、散、顆粒、膠、油膏、硬膏、藥膠布製劑：以每公克標示各原料分量之含量。
  - (三)液、膏滋、酒劑、露劑製劑：以每毫升標示各原料分量之含量。
  - (四)碎片劑：以一包為單位標示。
  - (五)中藥濃縮製劑：單方製劑，以一公克為單位標示；複方製劑，以一日用量為單位標示。但錠、丸、膠囊製劑，以最小單位標示各原料分量之含量。
- 五、膠囊殼標示：
  - (一)軟膠囊：載明軟膠囊殼之全處方。
  - (二)硬膠囊：分別載明膠囊殼蓋、體之外觀顏色及膠囊大小號數。
- 六、感冒、咳嗽製劑含有茶葉者，其一日茶葉之最大分量為三點七五公克。

第 79 條 中藥查驗登記申請書之效能或適應症欄，應符合下列規定：

- 一、依據中央衛生主管機關公告之基準方者，所載與基準方相符。
- 二、依據固有典籍者，所載與典籍相符。
- 三、依據其他藥商之藥品許可證所載處方者，所載與藥

品許可證相符。

四、經臨床試驗者，所載與經備查之臨床試驗報告相符。

**第 80 條** 中藥查驗登記申請書之用法用量欄，應符合下列規定：

- 一、符合原處方依據之分量比例使用。
- 二、濃縮劑型及內服液劑中藥之每日服用量，經換算後與一日飲片量相同，原則上分二至三次服用。
- 三、小兒用量：原則上八至十五歲服成人三分之二量；五至七歲服成人二分之一量；二至四歲服成人三分之一量；或標示兒童依年齡遞減。

二歲以下嬰幼兒，應由醫師診治服用，成藥不得對二歲以下嬰幼兒標示用法、用量。

**第 81 條** 中藥之標籤、仿單或包裝之刊載事項，應符合本法第七十五條規定；其刊載之方式及內容，字體應易於辨識，並符合下列規定：

- 一、仿單載明儲藏及其他應刊載之必要事項。
- 二、仿單記載事項，不得超出其效能或適應症。複方製劑，以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。
- 三、仿單詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。
- 四、使用商品名為品名之中藥製劑，於仿單之品名後加註原典成方名。無仿單者，標示於標籤或外盒。
- 五、中文仿單之字體大小規格，除另有規定外，不得小於標楷體七號字。
- 六、仿單、標籤或包裝，不得刊印涉及猥亵、有傷風化或誇大效能、適應症之圖案或文字。
- 七、仿單、標籤或包裝，刊載經銷商名稱時，經銷商應取得藥商許可執照，且其上刊載經銷商名稱之字體不得大於許可證持有藥商名稱之字體。
- 八、中文品名之字體，不得小於外文字體，且單一中文品名字體高度不得小於單一外文字母。

- 九、藥品名稱字體大小，每個字不得小於另一個字一倍以上。但廠名、商品名及劑型名之間，不互比對。
- 十、成藥之標籤及包裝，依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體為正楷；其屬外用製劑者，加印「外用」，使用紅字或粗黑異體字，必要時，並得加印紅框。
- 十一、鋁箔片盒裝之每一片鋁箔紙，均刊載品名、廠名及許可證字號；供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，亦同。
- 十二、標籤、包裝，或供醫療機構使用之鋁箔袋裝補充包，依下列方式之一刊載：
- (一)批號、製造日期及有效期間。
  - (二)批號及保存期限。
  - (三)批號、製造日期及保存期限。
- 十三、依前款規定刊載製造日期或保存期限時，以年、月、日標明；製造日期、有效期間及保存期限，以消費者易於辨識之方式為之。
- 十四、輸入藥品之藥商名稱、地址、許可證字號、中文品名及類別，得以小籤條標示。
- 十五、貼標籤或小籤條，依藥品優良製造規範之作業程序為之；輸入藥品於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託國內符合藥品優良製造規範之藥廠或醫藥物流中心為藥品包裝及貼標籤或小籤條作業。但國外製造廠之名稱及地址，應於原廠貼妥。

第三條第二項所定外盒、仿單及標籤黏貼表，應貼妥符合前項各款規定之仿單、標籤或小籤條、外盒、鋁箔紙及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。

**第 82 條** 依第九十二條及第九十三條申請中藥查驗登記，經審查通過者，中央衛生主管機關應通知申請人領取藥品許可證及送驗。

申請人接獲前項領取藥品許可證通知後，應於三個月內

繳納費用，並依下列程序辦理：

一、檢附印妥之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份，新藥為三份。

二、檢還原附外盒、仿單及標籤黏貼表之核定草本。

三、檢還原附之藥品許可證影本。

申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有誤而須重新更正刊印，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，始得領證。

申請人收受領證通知後，再次申請變更者，應重新繳納變更審查費。

申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續、送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，中央衛生主管機關應通知其限期繳回藥品許可證，並依本法有關規定處罰。

**第 83 條** 申請人接獲前條第一項送驗通知後，應於期限內繳納費用，並檢附原料藥材三份及藥物樣品檢驗遞送表送驗。

送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為三個月。

中央衛生主管機關於必要時，得令其提供藥物樣品三份或適量對照標準品。

前二項所稱三份，指足夠三次檢驗之數量。

中藥檢驗案件經中央衛生主管機關認定應重新檢驗者，申請人應再繳納費用。

申請人送驗時，應遵守之相關事項，準用第二十九條規定。

**第 84 條** 申請輸入中藥查驗登記，依前條規定送驗前須申請中藥樣品者，除依前條規定辦理送驗外，應依第八十二條第一項送驗通知所載之中藥樣品、原藥材及對照標準品之數量，辦理通關。但輸入之單一包裝數量逾檢驗所需數量者，為顧及包裝完整性，得商請海關以單一完整包裝酌量放行。

申請輸入中藥變更登記須送驗時，其樣品、數量與通關

作業，準用前項規定。

**第 85 條**

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

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

**第 86 條**

中藥濃縮製劑之審查基準如下：

一、複方以合併煎煮為原則。原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不能加入煎煮者，不得合併煎煮。

二、煎煮抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉或不影響藥效之賦形劑調製；其原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散或其他經中央衛生主管機關核准者，亦得以中藥原末調製。中藥原末之微生物限量，適用賦形劑之規定。

三、中藥濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應符合中央衛生主管機關公告之規定。

四、浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。

五、實際生產之生藥與浸膏比例倍數，不得超過申請值上下百分之十五。

中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及所需檢附資料，應符合中央衛生主管機關公告之規定。

**第 87 條**

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

**第 88 條**

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

**第 89 條**

申請中藥查驗登記或變更登記，其進行國內臨床試驗之

規定如下：

- 一、藥商進行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則及中央衛生主管機關公告之規定。
- 二、藥商進行臨床試驗前，應提出藥品臨床試驗申請書、計畫書、內容摘要表及中央衛生主管機關公告之技術性資料，送交中央衛生主管機關審查。
- 三、中央衛生主管機關審查同意後，藥商應依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查；其臨床試驗計畫有變更必要時，應申請核准變更後，始得進行。
- 四、試驗報告結果未經中央衛生主管機關審查核准，並發給報告備查函之前，其查驗登記或變更登記申請案不予核准。

- 第 90 條** 除本章另有規定外，委託書、出產國許可製售證明、批次製造紀錄與製造管制標準書、已完成變更之證照與黏貼表、檢附之文獻資料與研究報告、申請書之申請者欄、委託製造及檢驗，分別準用第五條、第六條、第十一條至第十三條、第十六條第一項、第三項及第二十三條規定。中藥申請案件，有下列情形之一者，不予核准：
- 一、有第二十五條規定情形之一。
  - 二、重複申請同處方依據之同劑型，且非作成大小丸、錠或膠囊。

## 第二節 中藥查驗登記

- 第 91 條** 申請中藥查驗登記，其製造廠之軟硬體及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範，並提出證明文件影本；屬分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程之受託製造廠。

**第 92 條** **附件檔案**

申請國產中藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：

- 一、藥品查驗登記申請書正本。
- 二、切結書甲、乙表。同時申請外銷專用品名或外銷專

- 用許可證查驗登記者，並附外銷專用切結書丙表。
- 三、外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。
- 四、證照黏貼表。
- 五、處方依據影本。
- 六、批次製造紀錄影本。
- 七、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及薄層規格，符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。
- 八、安定性試驗書面作業程序及其報告。
- 九、非中央衛生主管機關核准而收載於固有典籍之處方，屬單方製劑者，檢附一種；屬複方製劑者，檢附處方中不同藥材之二種以上指標成分含量測定檢驗方法、規格範圍及圖譜。但經中央衛生主管機關認定窒礙難行者，不在此限。
- 十、申請以其他藥商藥品許可證所載處方為處方依據之案件，另檢附該藥品經核准時所提出相同之試驗或檢驗項目資料。

申請外銷專用藥品查驗登記者，前項第七款至第九款所應檢附資料，得依輸入國相關主管機關之法令規定辦理。

第一項第八款安定性試驗，應符合中央衛生主管機關公告之中藥藥品安定性試驗基準。

**第92-1條** 前條第一項申請人，得就輸入國禁用之中藥材或成分原料，自原持有該國產中藥許可證所載處方之處方依據中刪除，並以刪除後之處方作為前條第一項第五款之處方依據申請中藥查驗登記，不受第七十五條第一項、第二項及第八十三條規定之限制。

前項查驗登記所核發藥品許可證記載之製造廠，以前項原國產中藥許可證所載之製造廠為限。但依第一百零六條第一項或第一百零七條規定辦理變更製造廠者，不在此限。

依第一項規定申請查驗登記者，其應檢附之前條第一項

第六款批次製造紀錄，得以製造管制標準書代之；並得免附前條第一項第七款成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書與薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本及第八款安定性試驗報告。

第 93 條 申請輸入中藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：

一、委託書正本。

二、出產國許可製售證明正本及中文譯本。

三、藥品查驗登記申請書正本。

四、切結書甲、乙表。

五、外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。

六、證照黏貼表。

七、處方依據影本。

八、與送驗樣品同批之批次製造紀錄影本。

九、中文或英文之原料與成品檢驗規格及檢驗方法二份；其檢附之資料，並符合下列規定：

(一) 載明每一處方成分原料（含主成分及賦形劑）；其原料以藥典為依據者，並檢附藥典所載該原料影本。

(二) 成品之檢驗項目及規格，符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。

十、原料及成品之檢驗成績書二份；其檢附之資料，並符合下列規定：

(一) 載明批號、檢驗日期、品名，並有檢驗人員及其主管之簽名。

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

十一、安定性試驗書面作業程序及其報告。

十二、非中央衛生主管機關核准而收載於固有典籍之處方，屬單方製劑者，檢附一種；屬複方製劑者，檢附處方中不同藥材之二種以上指標成分含量測定

檢驗方法、規格範圍及圖譜。但經中央衛生主管機關認定窒礙難行者，不在此限。

十三、申請以其他藥商藥品許可證所載處方為處方依據之案件，另檢附該藥品經核准時所提出相同之試驗或檢驗項目資料。

第 94 條 申請中藥新藥查驗登記，應檢附下列文件、資料：

一、查驗登記申請資料。

二、國內臨床試驗報告。

三、中央衛生主管機關公告之技術性資料。

第 95 條 同劑型不同含量之藥品許可證，應分開提出申請。

第 96 條 藥商在同一月內，得申請查驗登記複方二件或單方六件，或複方一件及單方三件。但藥商敘明理由，檢附有關資料，向中央衛生主管機關專案申請核准者，不在此限。

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

第一項專案申請，每次以二十四件為限。

### 第三節 中藥登記事項之變更

第 97 條 申請中藥登記事項之變更，屬委託製造者，應檢附雙方具名之藥品變更登記申請書。

第 98 條 申請中藥之中、英文品名變更登記，應檢附下列文件、資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、切結書甲表；使用商標者，並檢附商標註冊證或核准審定書影本。

四、原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。

五、屬輸入之中藥，並檢附原廠變更通知函及出產國許

可製售證明正本。

六、屬外銷之中藥，並檢附外銷專用切結書丙表。

第 99 條 中藥劑型之變更，以中央衛生主管機關公告基準方之濃縮散劑及濃縮顆粒

劑之間互為變更為限。其餘變更劑型，應重新申請。

申請中藥劑型變更登記，應送驗樣品，並檢附下列文件、資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、藥品查驗登記申請書正本。

四、切結書甲表。

五、原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。

六、證照黏貼表。

七、批次製造紀錄影本。

八、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本各二份；其檢驗項目及規格，應符合附件十三及中央衛生主管機關公告事項。

九、安定性試驗書面作業程序及報告。

十、屬輸入之中藥，並檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。

第 100 條 申請中藥賦形劑變更登記，應送驗樣品，並檢附下列文件、資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。

四、批次製造紀錄影本。

五、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本各二份；其檢驗項目及規格，應符合

附件十三及中央衛生主管機關公告事項。

六、安定性試驗書面作業程序及其報告。

七、變更賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

八、屬輸入之中藥，並檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。

**第 101 條** 申請中藥之處方變更，屬有效成分變更者，應重新申請查驗登記。但刪除硃砂、保育類藥材，或依基準方處方或其他處方等比例變更，準用前條規定以申請賦形劑變更登記之方式辦理者，不在此限。

**第 102 條** 申請中藥適應症、效能、用法用量變更登記，應檢附下列文件、資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。但申請變更用法用量者，檢附影本。
- 三、原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。
- 四、變更依據影本。

**第 103 條** 申請中藥類別、證別變更登記，應檢附下列文件、資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、查驗登記申請書正本。
- 四、原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。
- 五、變更依據影本。

**第 104 條** 國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有下列情形之一，而未變更原核准文字內容者，得自行變更：

- 一、圖樣或色澤變更。但不得有涉及猥亵、有傷風化或誤導效能之圖樣。
- 二、依比例縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之版面位置。
- 三、字體變更。但其品名英文字體不得大於中文字體。

- 四、企業識別系統標誌之加印或變更。
- 五、標籤黏貼變更為於外包裝直接印刷。
- 六、增加與原標籤文字、圖樣設計相同之外盒。
- 國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有下列原核准文字內容變更情形之一，而不涉及藥品品質或用藥安全者，得自行變更：
- 一、增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 字樣、處方原料之外文名、著作權登記字號、商標註冊證字號或專利證書字號。
  - 二、增印、變更建議售價或消費者服務電話。
  - 三、變更藥商名稱或地址，或增印、變更電話、傳真、連絡處。
  - 四、增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商名稱之字體。
  - 五、增加或變更外盒封口標示、價位標示。
  - 六、外銷藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。
  - 七、原核定包裝加註「本藥限由某醫院或限供醫院使用，不得轉售」或其他類似用語。
  - 八、英文品名之廠名變更。
  - 九、處方之單位標示以符合臺灣中藥典之方式變更。
  - 十、未變更原貯藏方式，僅變更貯藏法之用詞；其用詞應符合臺灣中藥典或中華藥典。
- 國產中藥製劑標籤、仿單或包裝，有為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者，得自行變更。
- 前三項變更，應符合藥品優良製造規範，並作成紀錄留廠備查。

**第 105 條** 前條規定以外中藥包裝之變更，應依下列規定申請變更登記：

- 一、包裝材質不變更，僅申請變更包裝限量者，檢附下列文件、資料：

- (一)藥品變更登記申請書。
  - (二)藥品許可證正本。
- 二、包裝材質變更者，檢附下列文件、資料：
- (一)藥品變更登記申請書。
  - (二)藥品許可證正本。
  - (三)安定性試驗書面作業程序及其報告。
  - (四)批次製造紀錄影本。

前項包裝材質之變更，如涉及標籤、仿單、外盒變更者，並應加具原外盒、仿單及標籤核定本及擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各二份。

屬輸入之中藥，應另檢附原廠變更通知函及出產國許可製售證明正本。

**第 106 條** 中藥委託製造登記或委託製造後收回自製登記，應附切結書甲表，並分別準用第六十四條或第六十五條規定。

中藥委託檢驗，準用第六十六條規定。

**第 107 條** 中藥許可證登記事項之變更，包括原廠變更通知函、檢驗規格與方法、藥商（含製造廠）名稱或地址、藥品標籤、仿單、外盒與鋁箔紙（袋），及其核定本遺失補發，分別準用第四十七條、第五十七條及第六十條至第六十三條規定。

#### 第四節 中藥許可證之移轉、換發及補發

**第 108 條** 中藥許可證移轉登記或遺失補發、污損換發，分別準用第七十條或第七十一條規定。

#### 第五節 中藥許可證之展延登記

**第 109 條** 中藥許可證有效期間展延，應於期滿前六個月內申請。逾前項期限申請者，應重新申請查驗登記。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得檢附查驗登記申請書正本，準用第一百零九條之一規定辦

理。

申請展延登記，同時辦理查驗登記事項變更者，應與展延案分開申請。

**第109-1條** 前條第一項申請，應檢附下列文件、資料：

一、經申請人所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書；其藥品係委託製造者，由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地衛生主管機關核章。

二、藥品許可證正本。

三、藥品許可證有效期間欄位已蓋滿展延章戳者，另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。

四、申請展延之藥品，屬中央衛生主管機關依本法第四十八條評估公告之藥品者，依公告規定檢附有關資料。

五、國產藥品委託製造者，並檢附委託製造契約書。

六、屬輸入之中藥，並檢附出產國許可製售證明正本、原廠委託書正本及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。

依前項規定辦理許可證展延申請，如涉有產品安全或效能、適應症疑慮者，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

## 第四章 附 則

**第 110 條** 本準則自發布日施行。

本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之第五十三條、第三十九條附件二及第四十條附件四，自一百零六年七月一日施行；一百零六年七月三十一日修正發布之第九十二條第三項，自一百零八年一月一日施行。

## 六、藥品優良臨床試驗準則

中華民國94年1月6日行政院衛生署衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；並自發布日施行

中華民國99年7月19日行政院衛生署署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文

中華民國102年7月19日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄

中華民國103年10月23日衛生福利部部授食字第 1031203335 號令修正發布第 2 條條文

### 第一章 總則

**第 1 條** 本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。

**第 2 條** 本準則之主管機關為衛生福利部。

**第 3 條** 本準則專用名詞定義如下：

一、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

二、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。

三、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。

四、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。

五、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。

六、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。

七、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。

八、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。

九、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。

十、試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參

考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。

- 十一、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 十二、主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 十三、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- 十四、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式。單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

- 第 4 條** 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。  
臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。  
受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。  
人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。
- 第 5 條** 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。  
試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充

分瞭解後親筆簽名，並載明日期。

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

**第 6 條** 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。

**第 7 條** 若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其轉介醫師。

**第 8 條** 試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。

臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。

**第 9 條** 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。

前項情形，試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。

**第 10 條** 試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。

受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。

受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。

**第 11 條** 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

**第 12 條** 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。

**第 13 條** 非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。

人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。

**第 14 條** 所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。

**第 15 條** 所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。

## 第二章 受試者保護

**第 16 條** 臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。

前項核准，應以書面為之。

**第 17 條** 若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。

修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。

第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。

**第 18 條** 受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。

違背前項規定之記載，無效。

**第 19 條** 有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。

**第 20 條** 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。

取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。

關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。

第二項之人員應於受試者同意書簽名。

用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若能取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

**第 21 條** 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。

見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

試驗相關人員不得為見證人。

**第 22 條** 受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：

一、臨床試驗為一種研究。

二、試驗之目的。

三、試驗治療及每個治療之隨機分配機率。

四、治療程序，包含所有侵入性行為。

五、受試者之責任。

六、臨床試驗中尚在試驗之部分。

七、對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

- 八、可合理預期之臨床利益。
- 九、其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
- 十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
- 十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十三、受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。
- 十四、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合。
- 十五、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 十六、若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
- 十七、進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。
- 十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- 十九、受試者預計參與臨床試驗之時間。
- 二十、大約受試者人數。

**第 23 條** 受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。

受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及

載明日期之受試者同意書之更新副本及其他修正文件之副本。

**第 24 條** 法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：

一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。

二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。

三、對受試者利益之負面影響很小。

四、法律未禁止。

五、人體試驗委員會之書面核准。

前項但書之情形，應選擇試驗藥品所治療疾病之病患參與試驗。受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。

### 第三章 人體試驗委員會

**第 25 條** 試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。

人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。

人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。

人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。

**第 26 條** 人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。

**第 27 條** 委員未親自參與人體試驗委員會之審查及討論，不得參與決議或提出意見。

**第 28 條** 試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見。

人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之

協助。

- 第 29 條** 人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱。  
試驗主持人、試驗委託者或主管機關得向人體試驗委員會索取書面作業程序及全體委員名單，人體試驗委員會不得拒絕。

#### 第四章 試驗主持人

- 第 30 條** 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。
- 第 31 條** 試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。
- 第 32 條** 試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。
- 第 33 條** 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。
- 第 34 條** 試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 第 35 條** 試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
- 第 36 條** 試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。
- 第 37 條** 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。
- 第 38 條** 試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。
- 第 39 條** 試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。

## 第五章 試驗委託者

### 第一節 通則

**第 40 條** 試驗委託者應負責甄選試驗主持人。

**第 41 條** 試驗委託者與試驗主持人及試驗機構達成協議執行試驗前，試驗委託者應提供試驗計畫書與最新版主持人手冊予試驗主持人及試驗機構，且應給予試驗主持人充分之時間檢閱試驗計畫書及相關資訊。

**第 42 條** 試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對於以下事項之同意：

- 一、遵守本準則及相關法規之規定，並依據試驗委託者及人體試驗委員會同意之試驗計畫書，進行試驗。
- 二、遵守數據紀錄及報告之程序。
- 三、接受監測，稽核及查核。
- 四、依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構應建檔之必要文件。

試驗委託者、試驗主持人及試驗機構，應在試驗計畫書或其他文件上共同簽章，以確認此協議。

**第 43 條** 試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。

但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。

前項委託，應以書面為之。

於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本準則有關試驗委託者之規定。

**第 44 條** 試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。

獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。

獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面紀錄。

- 第 45 條** 試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。
- 第 46 條** 臨床試驗開始前，試驗委託者應定義及分配所有試驗相關之責任與功能。
- 第 47 條** 試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。
- 第 48 條** 試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本準則之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。  
試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

## 第二節 品質保證及品質管制

- 第 49 條** 試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與本準則之要求。
- 第 50 條** 試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。
- 第 51 條** 試驗委託者與試驗主持人、試驗機構或任何其他參與此臨床試驗之人員所訂定之協議，皆應以書面為之，並得作為試驗計畫書之一部分。
- 第 52 條** 試驗委託者應任用合格適當之人員設計試驗計畫書之內容，製作個案報告、規劃分析、期中報告及臨床試驗報告。

## 第三節 數據處理及保存

- 第 53 條** 數據處理之所有步驟應執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。

**第 54 條** 試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：

- 一、監督試驗之執行。
- 二、處理與驗證試驗數據。
- 三、統計分析。

**第 55 條** 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：

- 一、確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。
- 二、遵循並保存系統之標準作業程序。
- 三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。  
系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
- 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
- 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。
- 六、保留適當之資料備份。
- 七、確保盲性設計。

**第 56 條** 資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。

**第 57 條** 試驗委託者應建立清楚之身分代碼，以確認每位受試者之試驗數據。

**第 58 條** 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

**第 59 條** 試驗委託者終止試驗藥品之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。

前項情形，試驗委託者應保存第五十八條之必要文件至試驗正式停止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

**第 60 條** 試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。

**第 61 條** 試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構紀錄保存之必要性。

試驗相關紀錄無須繼續保存者，試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構。

#### 第四節 試驗藥品之管理

- 第 62 條** 築畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。
- 第 63 條** 發現與試驗藥品有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。
- 第 64 條** 試驗藥品、對照藥品及安慰劑之特性應合於藥品發展之階段，且其製造、處理及儲存，應符合藥品優良製造規範，其代碼及標籤，應得以保護盲性設計。
- 第 65 條** 試驗委託者應決定試驗藥品之儲存溫度、儲存條件、儲存時間、溶劑及注射器材，並通知監測者、試驗主持人、藥師、倉儲及其他相關人員。
- 第 66 條** 試驗藥品應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。
- 第 67 條** 盲性試驗之藥品代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之藥品，而不會破壞盲性設計之功能。
- 第 68 條** 臨床發展過程中試驗藥品或對照藥品之配方有重大改變者，應於新配方使用於臨床試驗前，完成新配方是否會明顯改變藥品安定性、溶離率、生體可用率及其他藥動學特性之研究評估。
- 第 69 條** 試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗藥品。
- 第 70 條** 試驗委託者所訂定之書面程序中，應包括下列事項：  
一、試驗主持人與試驗機構應遵守試驗藥品處理及保存程序之文字。  
二、藥品之處理、貯存、發藥、自受試者處取回餘藥、將餘藥歸還試驗委託者之程序。
- 第 71 條** 試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列事項：  
一、準時交付試驗藥品予試驗主持人。

- 二、保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。
  - 三、遵循並保存試驗藥品之回收系統及其紀錄。
  - 四、遵循並保存餘藥配置系統及其證明文件。
  - 五、確保試驗藥品於使用期間之安定性。
  - 六、保存足夠之試驗藥品樣品，必要時得再詳細確認其特性。
  - 七、保存各批次樣品分析及特性之紀錄。
- 為取得延長藥品儲存時間之許可而保留前項第六款及第七款之樣品者，其樣品應保留至安定性試驗數據分析完成時。但法規規定較長期間者，從其規定。

**第 72 條** 試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估。

## 第五節 監測

**第 73 條** 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。

**第 74 條** 監測之目的如下：

- 一、確保受試者之權利及福祉受到保護。
- 二、確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。
- 三、確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、本準則及相關法規之規定。

**第 75 條** 監測者之選擇及其資格應符合下列規定：

- 一、監測者應由試驗委託者指派。
- 二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗的科學及臨床知識。
- 三、監測者之資格應有書面證明。
- 四、監測者應熟知試驗藥品、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本準則及相關法規之規定。

**第 76 條** 試驗委託者應決定適當之監測範圍及性質。監測範圍與性質之決定應考量試驗之目標、目的、設計、複雜性、盲性、規模及療效指標。

試驗開始前、試驗期間及試驗後，應進行實地監測。但試驗委託者得增加試驗主持人訓練或會議等監測程序。

監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。

**第 77 條** 監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及紀錄：

- 一、監測者應擔任試驗委託者及試驗主持人間之主要溝通聯繫者。
- 二、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。
- 三、監測者應確認試驗相關人員及實驗室、儀器等試驗相關設備，可適當、安全及正確地執行試驗，並且在試驗過程仍維持其適當性。
- 四、監測者應確認試驗藥品符合下列規定：
  - (一) 符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗藥品之供給。
  - (二) 試驗藥品僅提供於符合資格之受試者，且其使用劑量符合試驗計畫書之規定。
  - (三) 提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗藥品之必要說明。
  - (四) 試驗場所試驗藥品之接收、使用及歸還，應有管制且有適當紀錄。
  - (五) 試驗委託者授權之步驟。
- 五、確認試驗主持人遵守經審查核准之試驗計畫書及其修正書。
- 六、確認受試者於參與試驗前皆已簽署受試者同意書。
- 七、確認試驗主持人收到最新版主持人手冊，及正確執行試驗所需之試驗資料與試驗材料。
- 八、確認試驗主持人與試驗相關人員已被充分告知試驗計畫之各項細節。
- 九、確認試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權

人員。

- 十、確認試驗主持人僅收納符合資格之受試者。
- 十一、報告受試者之收納速度。
- 十二、確認正確、完整保存原始數據、檔案與其他試驗紀錄。
- 十三、確認試驗主持人提供所有必要之報告、通報資料、申請書與送審資料，且以上文件皆為正確、完整、即時、字跡清晰、載明日期並可認證此試驗。
- 十四、核對個案報告表之登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關紀錄之正確性與完整性。監測者應確認以下事項：
  - (一)試驗計畫書所需之數據已正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致。
  - (二)每位受試者有任何治療劑量或治療方式之變更者，應適當地記錄。
  - (三)不良事件、併用藥品與併發症，均依照試驗計畫書登錄於個案報告表。
  - (四)受試者未回診、未做之檢驗與檢查，均已清楚登錄於個案報告表。
  - (五)所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。
- 十五、通知試驗主持人個案報告表登錄上之錯誤、遺漏或不清楚處，並確定試驗主持人已為更正、新增或刪除，且在更改處註明日期、說明原因及簽名，或由經授權之試驗相關人員代試驗主持人簽名。簽署授權名單應建檔。
- 十六、核對是否所有不良事件均已依第一百零六條之規定通報。
- 十七、確認試驗主持人保存試驗之必要資料。
- 十八、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

**第 78 條** 監測者應遵守試驗委託者建立之書面標準作業程序，及試驗委託者為監測特定試驗而指定之程序。

**第 79 條** 監測報告應符合下列規定：

- 一、監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。
- 二、報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。
- 三、報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。
- 四、試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

## 第六節 稽核

**第 80 條** 試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本準則及相關法規之要求。

**第 81 條** 稽核者之任用應符合下列規定：

- 一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。
- 二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。

**第 82 條** 稽核程序應符合下列規定：

- 一、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。
- 二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。
- 三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。
- 四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。但證明有嚴重違反本準則之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核

## 報告

五、試驗委託者應提供稽核憑證。

## 第六章 臨床試驗之申請與審查

**第 83 條** 申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件：

- 一、試驗計畫書。
- 二、受試者同意書。
- 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
- 四、給與受試者之書面資料。
- 五、主持人手冊。
- 六、試驗藥品之現有安全性資料。
- 七、受試者之補助與補償說明。
- 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。
- 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。

**第 84 條** 人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查決定。

- 一、核准。
- 二、修正後複審。
- 三、不核准。
- 四、中止或終止原核准之計畫。

**第 85 條** 審查決定應以書面為之，並載明下列事項：

- 一、試驗名稱。
- 二、試驗機構及試驗主持人。
- 三、所審查之資料及版本編號。
- 四、審查結果及其理由。
- 五、年、月、日。

**第 86 條** 人體試驗委員會應審查試驗主持人之資格、學經歷及其他相關資料。

**第 87 條** 人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗。

前項評估每年至少應進行一次。

**第 88 條** 依受試者以外具有同意權之人同意，而進行臨床試驗時，人體試驗委員會應確定試驗計畫書及其他文件資料充分提及相關之倫理考量。

## 第七章 臨床試驗之進行

### 第一節 試驗計畫書

**第 89 條** 試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。

**第 90 條** 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

**第 91 條** 試驗主持人或經其指定之人員，應記錄及解釋執行試驗計畫書之偏差。

### 第二節 試驗藥品

**第 92 條** 試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存。試驗主持人或試驗機構得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。

**第 93 條** 試驗主持人、試驗機構、被指定之專責藥師或適當人員，應保留下列紀錄：

- 一、試驗藥品運送至臨床試驗機構之點收。
- 二、試驗藥品之存貨。
- 三、受試者使用之試驗藥品。

四、未使用試驗藥品歸還試驗委託者或另外處置之方式。

前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。

試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之劑量和試驗計畫書規定

相符，且使用之試驗藥品數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。

**第 94 條** 試驗藥品應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。

**第 95 條** 試驗藥品僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。

**第 96 條** 試驗主持人或試驗主持人指定之人員，應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，並應於臨床試驗中每隔一段適當時間，檢查受試者是否遵守說明。

**第 97 條** 試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。

前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。

若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，試驗主持人應立即對試驗委託者解釋，並作書面紀錄。

### 第三 節 紀錄與報告

**第 98 條** 試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。

**第 99 條** 個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。

**第 100 條** 個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。

前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。

試驗主持人應指定代表記錄個案報告表之修正，且修正內容應經試驗主持人同意。

試驗主持人應保留修正紀錄。

- 第 101 條** 試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。  
前項文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第 102 條** 臨床試驗之財務計畫，應由試驗委託者和試驗機構或試驗主持人訂定書面契約。
- 第 103 條** 監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。
- 第 104 條** 主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。  
試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。
- 第 105 條** 發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出書面報告。
- 第 106 條** 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。  
試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。  
試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。  
第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。

**第 107 條** 發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。

**第 108 條** 發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。

**第 109 條** 以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：

一、可能危害受試者安全之新發現。

二、影響試驗執行之新發現。

三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

**第 110 條** 試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。

**第 111 條** 試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要。

前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。

前項報告之格式由主管機關公告。

#### 第四 節 試驗之中止與終止

**第 112 條** 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之事由，以書面通知主管機關。

**第 113 條** 試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。

- 第 114 條 試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 第 115 條 人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。
- 第 116 條 試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。

#### 第五節 多機構合作臨床試驗

- 第 117 條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵守經試驗委託者所同意，並經人體試驗委員會及主管機關所核准之試驗計畫書。
- 第 118 條 進行多機構合作臨床試驗時，對於依試驗計畫書收集額外數據之試驗主持人，試驗委託者應提供能獲得額外數據之補充個案報告表。
- 第 119 條 多機構合作臨床試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
- 第 120 條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。
- 第 121 條 進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。

#### 第八章 附則

- 第 122 條 本準則施行前已依藥品優良臨床試驗規範進行藥品臨床試驗者，於本準則施行後，應依本準則之規定辦理。
- 第 123 條 本準則自發布日施行。

## 七、中藥新藥臨床試驗基準

中華民國97年2月5日署授藥字第0970000357號公告「中藥新藥臨床試驗基準」

一、為達到中藥使用之有效與安全，兼顧傳統與科學，推動我國中藥產業技術升級，加速申請中藥新藥臨床試驗，特訂定本基準。

二、申請中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定。

三、本基準所稱新藥，係指藥事法第七條所稱之新藥。

四、本基準所稱中藥，係指不包含業經高度純化，或經化學合成或修飾之下列各款藥品：

(一) 典籍記載之傳統中藥。

(二) 民間使用或其他國家使用之草藥，經傳統或現代抽提方法獲得之藥品。

五、本基準所稱傳統使用經驗範圍，係指組成藥物之藥味為常用中藥材，組方依據符合中醫理論，且治療劑量與期間均在傳統合理使用範圍之內者。

六、本基準有關人體使用經驗之資料，得依下列各款提供：

(一) 市場經驗。

(二) 發表於有審查機制之科學期刊。

(三) 固有典籍收載。包括中央衛生主管機關認定之醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典、中國藥學大辭典。

(四) 其他傳統古籍記載、臨床觀察報告或中醫專家之經驗相關資料。

前項第一款之市場經驗，中央衛生主管機關應審查其是否為製藥先進國家，及是否具備健全之藥品不良反應通報系統。

七、下列各款得視為有適當人體使用經驗，申請時得作為直接進入初期療效探索臨床試驗之資料：

(一) 收載於固有典籍之傳統方。

(二) 已上市之非傳統方。

(三) 未超過傳統使用經驗範圍之新複方。包括固有典籍收載之加減方，未超過中醫師使用經驗範圍之加減方。

(四) 適當萃取或部分純化之傳統方。

前項第一款至第三款者，均須為傳統製備方法。

八、下列各款之中藥新藥，應依本基準之規定申請臨床試驗：

- (一) 新藥材、新藥用部位。
- (二) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之部分純化中藥。
- (三) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之新複方。
- (四) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之固有方劑之新療效或新使用途徑。
- (五) 前四款之一，已通過中藥新藥查驗登記之新使用途徑、新療效或新劑型。

九、執行中藥新藥臨床試驗，應由符合醫療法第七十八條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構為之。

十、執行中藥新藥臨床試驗，其計畫主持人應具備下列資格：

- (一) 臨床試驗計畫係宣稱西醫診斷系統之適應症者，應由所宣稱療效相關之專科醫師主持。如試驗設計涉及中醫診斷系統之應用，應由中醫師協同主持。
- (二) 臨床試驗計畫係宣稱中醫診斷系統之適應症，應由中醫主治醫師主持。

十一、申請中藥新藥臨床試驗，如已具備廣泛人體使用經驗，得直接進行療效探索之臨床試驗，以決定中藥是否具有療效或其他可能之適應症。

前項中藥劑量之選擇，如尚有疑問，應備具進行隨機、平行、劑量—反應之早期臨床試驗資料。

十二、對於尚未有人體使用經驗之中藥，申請進行早期臨床試驗，應備具探討其安全性之試驗資料。

十三、申請第三階段臨床試驗，其目的應包括下列各款：

- (一) 研究療效及不良反應之劑量—反應關係。
- (二) 試驗用藥長期有效性。
- (三) 探討藥品使用於更多族群、或用於疾病之不同階段、或與不同藥品合併使用之情形。

十四、傳統方或已上市之非傳統方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材基原鑑定。
- (二) 有效、指標或活性成分描述。
- (三) 藥品之製程、規格及分析方法。
- (四) 檢驗報告及安定性資料。

前項傳統方若為藥廠製造，且領有藥品許可證，可免除化學製程管制之資料。

十五、未超過傳統使用經驗範圍之新複方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材來源。
- (二) 藥材基原鑑定。
- (三) 有效、指標或活性成分描述。
- (四) 藥品之製程、規格及分析方法。
- (五) 檢驗報告及安定性資料。

十六、申請中藥新藥臨床試驗，應提具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件一之規定。
- (二) 半製品及藥品之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件二之規定。

十七、試驗用藥係已有廣泛傳統人體使用經驗之傳統方，得備具下列足以支持臨床試驗之安全性資料，申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：

- (一) 每一種植物的基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。
- (二) 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。
- (三) 與傳統製備之方法一致。

初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間，超過傳統者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

十八、試驗用藥係於我國或其他國家、地區上市之非傳統方，初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間不超過其上市核准範圍者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

前項之用法、用量及使用期間，超過上市經驗者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

十九、試驗用藥係未超過傳統經驗範圍之新複方，符合下列條件者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：

- (一) 每一種植物之基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。
- (二) 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。
- (三) 與傳統製備之方法一致。
- (四) 與傳統使用之投藥途徑、投藥頻率及劑量一致。

符合前項第一款，不符合第二款至第四款者，如可依學理推測其為安全，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。但中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

二十、試驗用藥係適當萃取或部分純化之傳統方，純化後之劑量不超過傳統經驗，能依學理推測其為安全者，得檢具臨床試驗係在密切監測條件下進行之資料，申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。但中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

二十一、依第十七點至第二十點規定申請者，若其初期療效探索臨床試驗期間係六個月以上之長期試驗，應提供至少一個月期間之一般毒性試驗與基因毒性之資料，以確保受試者之安全。

二十二、依第十七點至第二十點規定申請者，應提具搜尋文獻上有關試驗用藥之資料，並就所蒐集之資料依下列順序，評估其臨床前之安全性與有效性，作成書面綜合摘要報告：

- (一) 最終劑型之有效性及安全性。
- (二) 個別成分之有效性及安全性。
- (三) 試驗用藥中已知成分之有效性及安全性。

前項報告應包含文獻之毒理、藥理資料，分析試驗用藥以下事項：

- (一) 一般毒性。
- (二) 可能產生毒性之器官。
- (三) 是否含有會產生致畸胎性、致癌性及致突變性之成分。
- (四) 可能產生之毒性與其劑量及使用期間之關係。
- (五) 藥理作用。

二十三、下列中藥新藥應依附件三之查檢表提供臨床試驗毒理藥理技術性資料：

- (一) 試驗用藥非以傳統方法製備，或以傳統方法製備但超過傳統用法、用量者。
- (二) 已完成早期臨床試驗者，如試驗用藥顯示其療效而欲進入較大型之後期臨床試驗者。

除前項外，申請者亦應依第二十二點之規定，提具書面綜合摘要報告。

二十四、申請中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定，檢附下列資料，連同規費及藥品臨床試驗申請書一式三聯，向中央衛生主管機關申請：

- (一) 藥商許可執照影本（申請者若為醫院，請附醫院證明）。
- (二) 出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證明（若有，應檢附之）。
- (三) 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書，或說明是否為平行送審案。
- (四) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表。
- (五) 由計畫主持人及協同研究人員簽章之臨床試驗計畫書。
- (六) 受試者同意書。
- (七) 個案報告表。
- (八) 藥物不良反應通報表。
- (九) 計畫主持人與協同研究人員之學、經歷說明及著作。

(十) 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件。

(十一) 藥品特性資料或主持人手冊：

1. 化學製程與管制資料。

2. 毒理藥理資料。

3. 臨床資料（人體使用經驗及科學期刊發表）。

(十二) 其他經中央衛生主管機關要求所檢送之相關資料。

附件一

中藥新藥臨床試驗化學製造與管制技術性資料查檢表

藥材 (Raw material)

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
1. 1. 俗名、同義名 (Common name & synonym)		△	○	○
1. 2. 科、屬、種 (Family, genus, species)		△	○	○
1. 3. 形態、切片鏡檢 (Morphological & anatomical examination)	由圖繪、文字、鏡檢照片說明 (Illustrated by figures, descriptions & photographs)	△	○	○
1. 4. 基原鑑定 (Certificate of authenticity)		○	○	○
1. 5. 原料留樣 (Vouchers specimen)	每一批應有原料留樣 (every batch)	×	○	○
1. 6. 是否瀕臨絕種 (Endangered or threatened species)	根據US/ESA/CITES判定 (Identified by US/ESA/CITES)	△	○	○
1. 7. 有效/指標成分描述 (Active/marker ingredient description)	若可行 (if available)	○	○	○
1. 8. 規格及分析方法 (Acceptance specifications & analytical methods)		△	○	○
1. 9. 檢驗報告 (Certificate of analysis)	與成品同批之報告及批次分析數據 (CoA of the lot used for the production of the finished product and the Batch Analyses Data)	△	○	○

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
1. 9. 1. 層析或光譜圖檢查 (Chromatographic or spectroscopic examination)	色層分析指紋圖譜 (chromatographic fingerprint) 或光譜分析指紋圖譜 (spectroscopic fingerprint)	△	○	○
1. 9. 2. 有效/指標成分鑑定 (Chemical identification for active/marker ingredients)		△	○	○
1. 9. 3. 有效/指標成分定量分析 <sup>2</sup> (Assay for active/marker ingredients)	每種藥材至少一個合理的指標成分 (each raw material at least one reasonable active/marker ingredient )	△	○	○
1. 9. 4. 生物活性試驗 <sup>2</sup> (Biological assay)	若可行 (if available)	△		○
1. 9. 5. 總灰分 (Total ash )		△	○	○
1. 9. 6. 酸不溶性灰分 (Acid insoluble ash)		△	○	○
1. 9. 7. 水萃取物 (Water soluble extract)	若製程上是以其他溶媒萃取藥材，應加做其使用溶媒之萃取物。(If the extraction process used other solvent, should be provided those solvent extract)	△	○	○
1. 9. 8. 重金屬 (Heavy metals)	如鉛、砷、汞、銅、鎘等 <sup>3</sup> (e.g., Pb, As, Hg, Cu, Cd, etc.)	○	○	○
1. 9. 9. 殘餘農藥 (Residual pesticides)		○	○	○
1. 9. 10. 微生物限量 (Microbial limits)		△	○	○
1. 9. 11. 微生物污染 (Microbial contaminations)	如黃麴毒素 <sup>4</sup> (e.g., aflatoxins)	△	○	○

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
1. 9. 12. 搾雜物 (Foreign materials & adulterants)		×	○	○
1. 10. 對照品 (Reference sample)	每味藥材應有對照品供鑑別比對 (a specimen of each raw material should be retained as reference standard for use in identification and other comparative tests)	△	○	○
1. 11. 栽培者/供應者名稱與地址 (Grower/supplier name and address)		×	○	○
1. 12. 來源 (Current sources)	含地理分布、栽培或自野外獲得 (including its geographical location and whether it is cultivated or harvested from the wild)	○	○	○
1. 13. 收成 (Harvesting)	含收成的地點與時間 (Harvest location and time)	×	○	○
1. 14. 處理過程 (processing)	含收集、清洗、乾燥、保存及炮製過程 (including collection, washing, drying, preservation and treatment)	×	○	○
1. 15. 運送過程 (Transportation)	含發貨、處理、運輸及貯存 (including shipping, handling, transportation and storage)	×	○	○

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

× 表示毋須檢附該項目之資料。

1. 藥材符合「中藥材生產品質管制規範」者，若能檢附該批藥材之生產品管記錄，除每批應留原料留樣外，其餘1.1.~1.7. 及1.11.~1.15. 項得酌予減免；其他藥材則應以首批進用之藥材為準建立資料，並逐批比對，若有不一致情形應提供前後批藥材相等性證明。
2. 「1.9.3. 有效/指標成分定量分析」及「1.9.4. 生物活性試驗」得檢附原因擇一執行；複方製劑若選擇「生物活性試驗」作為檢驗項目者，僅需檢附半製品/藥品查檢表之2.6.5. 項「生物活性試驗」檢驗成績。複方藥材之「指標成分定量分析」應取主要療效藥材及毒性藥材成分至少兩個為指標，最好該指標成分為已知化合物，並備有標準品。
3. 重金屬限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：鉛 5 mg/Kg，鎘 0.2 mg/Kg，汞 0.1 mg/Kg，其他重金屬之檢驗及限量視藥材產地及當地所採標準依個案而定。
4. 黃麴毒素限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：Aflatoxin B1: 2  $\mu$ g/Kg, Aflatoxin B1, B2, G1 & G2: 4  $\mu$ g/Kg, Aflatoxin M1: 0.05  $\mu$ g/Kg。
5. 動物或礦物天然藥材，可依實際狀況，參考上述項目說明。

附件二

中藥新藥臨床試驗化學製造與管制技術性資料查檢表

半製品及藥品 (Semimanufacture/Drug product)

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
2. 1. 描述 (Description)	特徵、劑型與外觀 (Characters, dosage form and appearance)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 2. 成分與組成 (Components and composition)	主成份與賦形劑含量 (quantitative description of drug substance and excipients)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 3. 製造者名稱及地址 (Manufacturer's name and address)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 4. 製程 (Manufacturing process)	含流程圖 (including flow chart)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 5. 規格及分析方法 (Acceptance specifications & analytical methods)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 6. 檢驗報告 (Certificate of analysis)	報告及批次分析數據 (CoA of the finished product and the Batch Analyses Data)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 6. 1. 外觀 (Appearance)		△	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 6. 2. 層析或光譜圖檢查 (Chromatographic or spectroscopic examination)	色層分析指紋圖譜 (chromatographic fingerprint) 或 光譜分析指紋圖譜 (spectroscopic fingerprint)	△	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 6. 3. 有效/指標成分鑑定 (Chemical identification for active/marker ingredients)		△	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 6. 4. 有效/指標成分定量分析	至少一個合理之成品指	△	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
(Assay for active/ma rker ingredients)	標成分，需分別來自不 同藥材，其中一種為主 要療效藥材或毒性藥材 (at least one reason able active/marker in gredient of the finis hed product)			
2.6.5. 生物活性試驗 (Biologi cal assay)	若可行 (if available )	△	○	○
2.6.6. 抽提比例 (Strength by weight)	原藥材與半製品之重量 比例	△	○	○
2.6.7. 總灰分 (Total ash)		○	○	○
2.6.8. 酸不溶性灰分 (Acid in soluble ash)		△	○	○
2.6.9. 水萃取物 (Water solub le extract)	若製程上是以其他溶媒 萃取藥材，應加做其使用 溶媒之萃取物。(If the extraction process us ed other solvent, sho uld be provided those solvent extract)	△	○	○
2.6.10. 含水量 (Water conten t)		△	○	○
2.6.11. 殘餘溶媒 (Residue so lvents)		○	○	○
2.6.12. 重金屬 (Heavy metals )	如鉛、砷、汞、銅、鎘等 <sup>3</sup> (e.g., Pb, As, Hg, Cu, Cd, etc.)	○	○	○
2.6.13. 殘餘農藥 (Residual p esticides)		○	○	○
2.6.14. 微生物限量 (Microbia l limits)		○	○	○
2.6.15. 微生物污染 (Microbia l contaminations)	如黃麴毒素 <sup>4</sup> (e.g., aflat oxins)	△	○	○
2.6.16. 放射性同位素污染 (R adioisotope contamin	若可行 (if applicable)	△	○	○

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
ations)				
2. 7. 安定性資料 (Stability data)	足夠的安定性資料 <sup>6</sup> (sufficient stability data)	○	○	○
2. 8. 對照標準品 (Reference standard)	應指定一批成品作為對照試驗的標準 (a batch of the finished product should be designated as reference standard for use in identification and other comparative tests)	△	○	○
2. 9. 批次記錄 (Batch record)		△	○	○
2. 10. 容器與封蓋 (Container and closure)		△	○	○
2. 11. 容器標示 (Container label)		△	○	○

註：

- 表示須檢附該項目之資料。
- △ 表示視個案而定。
- ✗ 表示毋須檢附該項目之資料。

1. 若由藥材經半製品再製成藥品一貫作業者，半製品之檢驗資料免附；若製程啟始自半製品，除應檢附該半製品上列完整資料外，並應依照藥材1.8及1.9以外的項目檢附資料。
2. 「2. 6. 4. 有效/指標成分定量分析」及「2. 6. 5. 生物活性試驗」得檢附原因擇一執行，並據以實施安定性試驗。
3. 重金屬限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：鉛 5 mg/Kg，鎘 0.2 mg/Kg，汞 0.1 mg/Kg，其他重金屬之檢驗及限量視藥品製程及特殊狀況依個案而定。
4. 黃麴毒素限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：Aflatoxin B1: 2 µg/Kg, Aflatoxin B1, B2, G1 & G2: 4

μg/Kg, Aflatoxin M1: 0.05 μg/Kg。

5. 動物或礦物天然藥材，可依實際狀況，參考上述項目說明。
6. 所稱「足夠的安定性資料」係指實施滿三個月以上之加速試驗，由該試驗所預估之架貯期能涵蓋臨床試驗全部時程者；若有其他安定性試驗數據、資料，證明試驗用藥之安定性能跨越全部臨床試驗期程，且無安全顧慮者，原則上亦可接受，惟在新藥查驗登記(NDA)時，安定性資料必須符合民國九十四年署訂「安定性試驗基準」，基於此限制，申請廠商宜及早依照署訂基準實施安定性試驗。初期療效探索臨床試驗用藥之安定性原則上比照上列規定實施，若能提出具體理由，證明試驗藥品具有良好安定性質，且經審查無其他安全顧慮者，得酌予減免安定性要求。

附件三

中藥新藥臨床試驗毒理藥理技術性資料查檢表

凡“中藥新藥查驗登記申請應檢附之技術性資料查檢表”中所明訂之新藥分類，需於查驗登記時提供各項非臨床安全性試驗資料者，於臨床試驗期間 (Phase I ~ III) 依此表辦理。

試驗種類	第一或第二階段 (Phase I/II)	第三階段 (Phase III)	查驗登記
主藥效試驗（可不限於動物藥理試驗） (Primary pharmacodynamics)	應提供。	應提供。	應提供。
安全性藥理 (Safety Pharmacology)	應提供，但若藥品曾有人體使用經驗或藥品係由傳統藥材組合成之新複方，則可視個案暫時免除。	應提供，但若藥品曾有人體使用經驗或藥品係由傳統藥材組合成之新複方，則可視個案暫時免除。	應提供，請參考“中藥新藥查驗登記申請應檢附之技術性資料查檢表”。
單一劑量毒性 (Single dose toxicity)	應提供2種哺乳類動物（齧齒類或非齧齒類）試驗資料，惟臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫免除；藥品已有人體經驗或藥品係由傳統藥材組合成之新複方，但不符前述者，則可依個案情形暫時減免一種動物試驗資料*。	應提供2種哺乳類動物（齧齒類或非齧齒類）試驗資料，惟臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫免除；藥品已有人體經驗或藥品係由傳統藥材組合成之新複方，但不符前述者，則可依個案情形暫時減免一種動物試驗資料*。	應提供2種哺乳類動物（齧齒類或非齧齒類）試驗資料。

## 中藥新藥臨床試驗毒理藥理技術性資料查檢表（續一）

試驗種類	第一或第二階段 (Phase I/II)	第三階段 (Phase III)	查驗登記
重複劑量毒性 (Repeated dose toxicity)	<p>應提供2種動物 (一為齧齒類；一為非齧齒類) 試驗資料，且試驗期間不得短於臨床試驗進行時間（參考表A），惟</p> <p>(1) 臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫時免除；</p> <p>(2) 藥品若曾進行控制良好之臨床試驗，可提供其安全性報告，視個案暫時免除；</p> <p>(3) 藥品已有人體經驗或藥品係由傳統藥材組合成之新複方，但不符(1)者，則可依個案情形暫時減免一種動物試驗資料*。</p>	<p>應提供2種動物 (一為齧齒類；一為非齧齒類) 試驗資料，且試驗期間不得短於臨床試驗進行時間（參考表A）。惟</p> <p>(1) 臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫減免一種動物試驗資料*；</p> <p>(2) 藥品若曾進行控制良好之臨床試驗，可提供其安全性報告，視個案暫減免一種動物試驗資料*。</p>	應提供2種動物 (一為齧齒類；一為非齧齒類) 試驗資料，且試驗期間應參考表B。

中藥新藥臨床試驗毒理藥理技術性資料查檢表（續二）

試驗種類	第一或第二階段 (Phase I/II)	第三階段 (Phase III)	查驗登記
體外基因毒性 ( <i>In vitro</i> genotoxicity)	應提供。	應提供。	應提供。
體內基因毒性 ( <i>In vivo</i> genotoxicity)	可暫不提供。	應提供。	應提供。
生殖毒性 第一期 (Reproduction toxicity Segment I)	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	若臨床試驗中使用高效率避孕法，且重複劑量毒性試驗結果顯示藥品對於生殖系統無毒性作用者，可暫免除。	應提供。
生殖毒性 第二期 (Reproduction toxicity Segment II)	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	應提供兩種動物之試驗資料。	應提供兩種動物之試驗資料。
生殖毒性 第三期 (Reproduction toxicity Segment III)	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	應提供。
致癌性 Carcinogenicity	可不提供。	除有特殊致癌性疑慮外，可不提供。	應提供。
局部耐受性 Local tolerance	應提供，惟已有相同投予途徑之人體使用經驗者，可暫免除。	應提供，惟已有相同投予途徑之人體使用經驗者，可暫免除。	藥品局部使用者，應提供。
抗原性 (Antigenicity)	若無特殊考量，可不提供。	若無特殊考量，可不提供。	藥品具抗原性考量者，應提供。
依賴性 (Dependence)	若無特殊考量，可不提供。	若無特殊考量，可不提供。	藥品具有依賴性傾向，應提供。

\*:若只提供齧齒類動物資料，試驗動物需為大鼠 (rat)。

表 A 臨床第一、二、三階段必須提供重複劑量毒性試驗之最短給藥期間

藥品於臨床試驗使用期間	重複劑量試驗最低投藥期間	
	齧齒類動物	非齧齒類動物
單一劑量	2星期	2星期
2星期(含)	2星期	2星期
1個月(含)	1個月	1個月
3個月(含)	3個月	3個月
6個月(含)	6個月	6個月
6個月以上	6個月	9個月

表 B 查驗登記時必須提供之重複劑量毒性試驗之最短給藥期間

藥品於臨床試驗使用期間	重複劑量試驗最低投藥期間	
	齧齒類動物	非齧齒類動物
2星期(含)	1個月	1個月
1個月(含)	3個月	3個月
3個月(含)	6個月	3個月
3個月以上	6個月	9個月

## 八、中藥新藥查驗登記須知

中華民國87年 6月29日行政院衛生署(87)衛署中會字第87040917號公告訂定；並自公告日起1個月後施行

中華民國88年10月20日行政院衛生署衛署中會字第88057924號公告修正發布全文5點；並自公告日實施

### 一、前言：

本署曾於民國八十七年六月二十九日以衛署中會字第87040917號公告「中藥新藥查驗登記須知」，但由於客觀環境的變遷，彙集各方意見，針對「執行臨床試驗之醫院資格」應加以修正；且應開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」、及「新複方」之製劑的查驗登記，才能鼓勵業者研發中藥新藥，以進軍國際市場。

### 二、收載於固有典籍之中藥方劑：

#### (一)申請藥品之新療效相關規定

##### 1. 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：

(1)執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。

(2)前項執行臨床試驗之主持醫師資格：

a. 中醫主治醫師主持。

b. 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。

##### 2. 申請臨床試驗時應檢附之資料：

(1)處方依據，組成與藥材基原。

(2)所宣稱療效有關之藥效學試驗等相關資料（包含學術研究文獻）。

(3)依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括與該療效有關成分定量檢驗為原則或至少二種指標成分之定量檢驗。

(4)非臨床藥理、毒理等參考資料。

(5)臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放

式試驗設計應說明理由。

3. 申請查驗登記時應檢附資料：

- (1)查驗登記申請書乙套。
- (2)批次試製紀錄影本乙份。
- (3)實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。
- (4)國內臨床試驗報告。

4. 執行臨床試驗應遵照衛生署八十五年十一月公告之「藥品優良臨床試驗規範」。

5. 核准後監視年限：新療效核准後監視期間為五年，此期間申請相同處方、療效之其他廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準在國內完成之臨床試驗報告。

(二)藥品新使用途徑相關規定（惟注射劑另行規定）

1. 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：

- (1)執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。
- (2)前項執行臨床試驗之主持醫師資格：
  - a. 中醫主治醫師主持。
  - b. 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。

2. 申請臨床試驗時應檢附之資料：

- (1)處方依據，組成與藥材基原。
- (2)新投與途徑有關之藥效學試驗及安全性等相關資料（包含學術研究文獻）。
- (3)依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括至少二種指標成分之定量檢驗。
- (4)實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。
- (5)非臨床藥理、毒理等安全性參考資料。
- (6)臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放式試驗設計應說明理由。

3. 申請查驗登記時應檢附資料：

- (1)查驗登記申請書乙套。
  - (2)批次試製紀錄影本乙份。
  - (3)實施滿六個月以上之安定性加速試驗報告。
  - (4)國內臨床試驗報告。
4. 執行臨床試驗應遵照衛生署八十五年十一月公告之「藥品優良臨床試驗規範」。
5. 核准後監視年限：新使用途徑核准後監視期間為五年，此期間申請相同處方、投與途徑之其他廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家中申請廠商相同標準，在國內完成之臨床試驗報告。

### 三、未收載於固有典籍之中藥方劑

(一)限於台灣以外地區之中藥方劑，且收載於該地區之國家藥典，或經其最高衛生主管機關以藥品核准上市，國內廠商擬引進製造之藥品。

- 1. 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：
  - (1)執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。
  - (2)前項執行臨床試驗之主持醫師資格：
    - a. 中醫主治醫師主持。
    - b. 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。
- 2. 申請臨床試驗時應檢附之資料：
  - (1)國家藥典收載或原產國最高衛生主管機關以藥品核准證明文件。
  - (2)處方組成與藥材基原。
  - (3)所宣稱療效有關之藥效學試驗等相關資料（包含學術研究文獻）。
  - (4)依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括至少二種指標成分之定量檢驗。
  - (5)非臨床藥理、毒理等安全性參考資料。
  - (6)臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放

式試驗設計應說明理由。

3. 申請查驗登記時應檢附資料：

- (1)查驗登記申請書乙套。
- (2)批次試製紀錄影本乙份。
- (3)實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。
- (4)國內臨床試驗報告。

4. 執行臨床試驗應遵照衛生署八十五年十一月公告之「藥品優良臨床試驗規範」。

5. 核准後監視年限：新藥效核准後監視期間為五年，此期間申請相同藥品之其他廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準，在國內完成之臨床試驗報告。

(二)新藥材、藥材新藥用部位中藥方劑，方劑中不論單方或複方製劑，只要含新藥材、或藥材新藥用部位成分者，依左列規定辦理之。

1. 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：

(1)執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。

(2)前項執行臨床試驗之主持醫師資格：

a. 中醫主治醫師主持。

b. 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。

2. 申請臨床試驗時應檢附之資料：

(1)藥材生態環境、生長時性、栽培或培植技術。

(2)處方組成與藥材基原。

(3)所宣稱療效有關之藥效學試驗等資料（如有學術研究文獻，請一併提供）。

(4)依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括至少二種指標成分之定量檢驗。

(5)實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。

(6)非臨床藥理、毒理等安全性參考資料。

(7)臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照

試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放式試驗設計應說明理由。

3. 申請查驗登記時應檢附資料：

- (1)查驗登記申請書乙套。
- (2)批次試製紀錄影本乙份。
- (3)實施滿六個月以上之安定性加速試驗報告。
- (4)國內臨床試驗報告。

4. 執行臨床試驗應遵照衛生署八十五年十一月公告之「藥品優良臨床試驗規範」。

5. 核准後監視年限：新藥核准後監視期間為七年，此期間申請相同處方、投與途徑之其他廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家中申請廠商相同標準，在國內完成之臨床試驗報告。

(三)新複方中藥方劑

1. 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：

- (1)執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。
- (2)前項執行臨床試驗之主持醫師資格：
  - a. 中醫主治醫師主持。
  - b. 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。

2. 申請臨床試驗時應檢附之資料：

- (1)處方組成根據或理論與藥材基原。
- (2)所宣稱療效有關之藥效學試驗等資料（如有學術研究文獻，請一併提供）。
- (3)依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括至少二種指標成分之定量檢驗。
- (4)實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。
- (5)非臨床藥理、毒理等安全性參考資料。
- (6)臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放式試驗設計應說明理由。

3. 申請查驗登記時應檢附資料：
    - (1)查驗登記申請書乙套。
    - (2)批次試製紀錄影本乙份。
    - (3)實施滿六個月以上之安定性加速試驗報告。
    - (4)國內臨床試驗報告。
  4. 執行臨床試驗應遵照衛生署八十五年十一月公告之「藥品優良臨床試驗規範」。
  5. 核准後監視年限：新使用途徑核准後監視期間為七年，此期間申請相同藥品之其他廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準，在國內完成之臨床試驗報告。
- 四、有關注射劑暫不適用本須知。
- 五、藥品臨床試驗申請書乙套。

## 九、中藥藥品安定性試驗基準

中華民國107年5月29日衛生福利部衛部中字第1071860730號公告訂定發布，並自108年1月1日生效（第四章除外，生效日期將配合中藥廠實施確效作業之時程同步施行）

### 前言

藥品的安定性為其品質評價的重要指標，也是確定中藥有效期或保存期的主要依據，而中藥主要為天然藥物，目前仍存在許多未知的成分及有別於西藥之不安定因素，例如因為藥材本身存在的活性酵素，在適宜的條件下，可能使某些成分發生分解或產生變化；有些藥品可能在一定的條件下，發生成分本身或成分與成分之間的變化，影響藥品品質穩定性或療效。因此，參考我國105年3月11日公告「藥品安定性試驗基準（西藥）」及其他各國有關天然藥物安定性試驗指引，訂定適用於中藥之「中藥藥品安定性試驗基準」草案。

本基準乃為安定性試驗之一般規定，若廠商送審資料與本基準有出入時，應提出科學之根據及支持其變更之各項資料，以供審查判定。

### 第一章、目的

安定性試驗乃在研究藥品品質受到環境因素如溫度、濕度及光線等之影響隨時間變化之趨勢，據以預估有效期間<sup>1</sup>，確保藥品<sup>2</sup>使用時之有效性與安全性。

### 第二章、加速及長期試驗

#### （一）試驗設計

安定性試驗的設計應根據不同的研究目的，結合藥品的理化性質、劑型的特點和具體的處方及製程條件進行規劃。

## 1. 批數：

- (1) 一般中藥至少一批，可為先導性規模<sup>5</sup>之批量。中藥新藥須三批，其中二批可為先導性規模，另外一批之批量可較小，以先導性批量的1/2~1/4為原則。
- (2) 所製造之批次，應使用與實際生產時相同原理之設備與關鍵製造方法，並應能代表將來上市產品的品質。

## 2. 測試項目及規格<sup>6</sup>

- (1) 一般情況下，測試項目可分為物理、化學和生物學等幾個方面。安定性指標應根據藥品所含成分和/或製劑特性、品質要求選擇在儲存期間易於變化，可能會影響到藥品的品質、安全性和有效性的項目，以便客觀、全面地評價藥品的安定性。
- (2) 已確知有效成分<sup>7</sup>的製劑，宜考量有關物質（Relevant substance）<sup>8</sup>的變化。另經衛生主管機關公告應制定指標成分<sup>9</sup>定量法及規格之製劑，執行安定性試驗時，應檢測其指標成分含量之變化。
- (3) 為了確定藥品的安定性，對同批次不同取樣時間點及不同批次樣品所含成分的一致性進行比較研究，是有意義的。
- (4) 中藥各劑型除另有規定外得依「中藥藥品安定性試驗基本項目」進行安定性試驗（如附件）。

## 3. 儲存條件

- (1) 儲存條件應充分考慮到儲存條件之耐受性<sup>10</sup>、運輸、及使用之狀況。
- (2) 藥品之儲存條件如下：
  - a. 一般儲存條件

### 儲存條件\*\*

長期試驗 廠商可決定在25°C±2°C/60%RH±5%RH、室溫室濕或30°C±2°C/75%RH±5%RH條件下進行試驗

中間試驗\* 30°C±2°C/75%RH±5%RH

加速試驗 40°C±2°C/75%RH±5%RH

\*如長期試驗之條件已設定為30°C±2°C/75%RH±5%RH時，則無中間試驗<sup>11</sup>。如長期儲存條件在25°C±2°C/60%RH±5%RH情況下進行，加速試驗如有顯著變化<sup>12</sup>產生時，應追加中間試驗，且應對照「顯著變化」的標準加以評估。

\*\*密閉之不透性容器，可免除濕度條件。

\*\*如不適用於一般儲存條件之特殊劑型，如硬膏劑、膠劑、油膏劑、軟膏劑等，得採用以下之儲存條件。

儲存條件	
長期試驗	25°C±2°C / 60%RH±5%RH 或 實際上市的儲存條件
加速試驗	30°C±2°C / 75%RH±5%RH

b. 冷藏儲存條件

儲存條件	
長期試驗	5°C±3°C
加速試驗	25°C±2°C / 60%RH±5%RH

冷藏藥品於加速試驗最初三個月內發生顯著變化者，應使用藥品一批，進行取樣頻率密集之三個月短期加速試驗，以說明儲存條件短時間偏離（例如運銷或處理時）所造成之影響。

c. 冷凍儲存條件

儲存條件	
長期試驗	-20°C±5°C
加速試驗	5°C±3°C

應使用藥品一批，於5°C±3°C或25°C±2°C進行適當期程之安定性試驗，以瞭解短時間儲存條件偏離所造成之影響。

d. 如有科學根據，亦可採用替代儲存條件。較嚴苛之虐待試驗13條件，在合理情況下，亦可接受。

4. 試驗間隔

試驗間隔應能充分地掌握製劑之安定性特性。

(1) 長期試驗

a. 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。

b. 如有效期間為一年以上，試驗間隔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。

(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。

## 5. 容器封蓋系統14/包裝

- (1) 應與上市品相同材質之容器封蓋系統進行試驗。不同材質時，每種包裝材質均須測試。
- (2) 直接包裝容器得以同材質最小單位進行安定性試驗。

## 6. 部分試驗頻率設計

原則上應以所有變因進行試驗設計與檢測。若有適當之科學依據時，亦可採用部分變因設計試驗，如矩陣(matrixing design)<sup>15</sup>設計或涵括(bracketing design)<sup>16</sup>設計。因僅採用部分變因進行試驗，衛生主管機關可視個案情況，縮短廠商宣稱之架儲期。部分試驗頻率設計適用於大多數之劑型，然對部分劑型，如複雜之藥物傳輸系統（complex drug delivery systems），須提供其適用性說明。

矩陣設計與涵括設計可適用於：

- (1) 相同材質之容器封蓋系統，僅大小或充填量差異。
- (2) 製劑配方相同或相近。如①混合粉末組成相同，因充填總量之差異而製備為多含量之膠囊；②造粒製程相同，以不同總量打錠製得多單位含量之錠劑；③多單位含量口服液劑，配方僅於著色劑、矯味劑之差異。

## (二) 試驗結果之評估

藥品安定性的評價，是對加速試驗及長期試驗的結果進行系統分析和判斷。其相關檢測結果不應有顯著的變化。

### 1. 儲存條件的確定

應綜合加速試驗及長期試驗的結果，同時結合藥品在流通過程中可能遇到的情況進行綜合分析。選定上市的適當儲存條件。

### 2. 包裝材料/容器的確定

根據安定性試驗結果，確定採用的包裝材料和容器的合理性。

### 3. 有效期間的確定

藥品的有效期間應根據加速試驗和長期試驗的結果分析確定。一般情況下，以長期試驗的結果為依據，取長期試驗中與第0個月資料（試驗初值）相比無顯著變化的最長時間點為有效期間。

#### 4. 安定性試驗報告

查驗登記所檢附的安定性試驗結果應包括以下內容：

- (1) 試驗藥品的品名、規格、劑型、批號、批量、製造廠、製造日期和試驗開始時間。
- (2) 安定性試驗的條件，如溫度、相對濕度、容器等。應明確包裝/密封系統的性狀，如包材類型、形狀和顏色等。
- (3) 安定性研究中各品質指標的規格和分析方法。
- (4) 在研究起始和試驗中間的各個取樣點獲得的實際分析結果，一般應以表格的方式表示，必要時應檢附相應的圖譜。
- (5) 如已確知有效成分，其檢測結果應該用每個製劑單位含有有效成分的量（或有效成分標示量的百分數）表達，並與其第0月（試驗初值）檢測結果比較的變化率。如果在某個時間點進行了多次檢測，應提供所有的檢測結果及其相對標準偏差（RSD）。
- (6) 應對試驗結果進行分析並得出初步的結論。

### 第三章、標示

(一) 產品標示之儲存溫度須量化。若有短期溫濕度偏離的安定性試驗支持，產品可適當地標示儲存溫度之範圍。必要時可標明特別之儲存規定。

(二) 依安定性試驗條件標示最終產品之儲存溫度，建議如下表：

安定性試驗條件	最終產品儲存溫度標示
25°C±2°C/60%RH±5%RH（長期）	儲存勿超過25°C或 儲存於25°C以下
25°C±2°C/60%RH±5%RH（長期） 加30°C±2°C/75%RH±5%RH（中間）	儲存勿超過30°C或 儲存於30°C以下
30°C±2°C/75%RH±5%RH（長期）	儲存於30°C以下
室溫室濕（長期）	室溫儲存

## 第四章、分析方法確效

- (一) 對於以有效成分/指標成分為安定性指標之中藥製劑，在實施安定性試驗以前，須先建立合適之具安定性指標的分析方法(stability indicating method)<sup>17</sup>。
- (二) 分析方法確效<sup>18</sup>須包括以下各項特性：
1. 系統適用性(System suitability)
  2. 專一性(Specificity)
  3. 準確度(Accuracy)
  4. 精密度(Precision)
  5. 線性(Linearity)
  6. 範圍(Range)

## 第五章、查驗登記之一般規定

- (一) 中藥新藥<sup>19</sup>  
依「中藥新藥查驗登記須知」之規定辦理。有關執行安定性試驗之方法，適用本基準之相關規定。
- (二) 一般中藥<sup>20</sup>
1. 申請時應檢附6個月加速及12個月長期試驗的至少前3個月資料，據此可獲得最多兩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。
- (三) 核准上市後之前三批量產產品，必須依照查驗登記核准時，相同之安定性試驗計畫書進行長期試驗。若廠商欲延長有效期間，則需有三批實際量產後之長期試驗數據資料為依據，並需留存該資料備查。
- (四) 核准後，歷年安定性試驗之書面作業資料及實驗數據等應依

GMP之規定保留備查。

## 第六章、辭彙與附註

1. 有效期間(expiration dating period, 亦即架儲期shelf-life)：製劑在標示之儲存條件下，符合其規格的期間。若依有效期間與製劑製造日期推算後以日期標示，則為有效日期(expiration date)，過期則不得使用。
2. 藥品(drugs)：包括原料藥及供上市置於直接包裝之最終製劑產品(drug product)。另基於中藥與西藥於原料藥本質上之差異，中藥原料藥所應執行之安定性試驗，準用製劑之相關規定。
3. 加速試驗 (accelerated testing)：藉著使用較嚴苛的儲存條件當作正式安定性試驗的一部分，以加速藥品化學性之降解和物理性之變化的一種試驗設計。加速試驗的資料，亦可用於評估長期試驗之化學變化。且可評估於標示儲存條件之外(如：運銷時可能遭到短暫脫離標示之儲存條件)對安定性之影響。加速試驗的物理變化之研究結果，或僅作為安定性之部分參考。
4. 長期試驗(long-term testing)：在建議儲存條件下，欲標示藥品的架儲期時，所須進行之安定性試驗。
5. 先導性規模(pilot scale)：藥品之製程及批量，可充分代表和模擬用於量產批次之規模，其規模為10,000單位，例如丸劑、膠囊劑及錠劑係以粒為單位；散劑、顆/細粒、膠劑、膏滋劑及其他半固體劑型等係以公克為單位，而藥膠布劑係以塗布之前的膏體計量，以公克為單位；液劑及中藥酒劑等係以毫升為單位。量產批量不超過10,000劑型單位時，則得以先導性批量的1/2~1/4為試驗批量。
6. 規格(specification)：綜合物理，化學，生物，微生物試驗及允收標準，以決定藥品的放行（放行規格）或製劑架儲期的適當性（架儲期規格）。放行規格與架儲期規格可有不同。
7. 有效成分：中藥製劑經臨床試驗證實具有治療效果，且確認其與該療效具有直接或間接關係之成分。
8. 有關物質(relevant substance)：已確知有效成分之製劑在發生變

化時可能產生之分解產物或衍生物質。

9. 指標成分：為確保中藥濃縮製劑半製品、成品與標準湯劑具有同等性而作為定量指標之成分。指標成分之選擇以具有生理活性成分為原則，若其生理活性成分無法測定者，可另設定其他定量之成分。
10. 儲存條件之耐受性 (storage condition tolerances)：正式安定性試驗中，儲存設備之溫度和相對濕度的可接受變動範圍。此儲存設備應監測其實際的溫度和濕度。打開儲存設備所造成的短期溫濕度變動是可接受的。因設備因素造成之偏離，若會影響到安定性結果，則應詳述之。超出原定耐受性二十四小時以上的偏離 (excursions)，應詳述且評估其影響。
11. 中間試驗(intermediate testing)：在30°C/75%RH之試驗條件下，對於將長期儲存在25°C下之藥品，適當的增加其化學性降解和物理性變化的速率。
12. 顯著變化(significant change)：
  - (1)有效成分的效價與初期值之差異超過20%；或用生物活性試驗方法，效價不符合其規格；
  - (2)外觀、物理性和功能試驗(如：顏色、相分離、再懸浮性、結塊性、硬度、每次驅動釋放之劑量)不符合其規格。然而，在加速條件下，某些物理特性的變化(如散劑或顆粒劑的顏色變深、軟膏的融化等)是可預期的，規格或可寬鬆一些；
  - (3)層析分析結果不符合其規格；
  - (4)酸鹼度不符合其規格或；
  - (5)微生物限量試驗結果不符合其規格。
13. 虐待試驗(stress testing)：用以評估製劑在嚴苛條件下反應的研究。此試驗包括光的安定性試驗和某些特定劑型的試驗(如：計量吸入劑(metered dose inhalers)、乳膏劑、乳劑、需冷藏之水性液劑產品)。
14. 容器封蓋系統(container closure system)：連同封裝和保護劑型的包裝組件之總稱。包括直接包裝組成(primary packaging component)與擬對藥品提供更進一步保護的間接包裝組件。「包裝系統」與「容器封蓋系統」同義。

15. 矩陣(matrixing)：安定性試驗之設計，於特定時間點的試驗，選擇變因中一部分組合之樣本，而在下一個時間點，則選擇變因中的另一部分組合之樣本。如此設計，可在全部樣本組合下，測試所有變因。此實驗設計係假設每一受測的部分組合樣本之安定性，可代表所有樣本在一既定時間點之安定性。使用矩陣設計時之相關注意事項，得參考西藥之「藥品安定性試驗基準」規定。
16. 涵括(bracketing)：安定性試驗之設計，於全部時程中，僅測試某些變因之兩極端(extreme)的樣本(如：含量高低、包裝大小及/或充填量)。此實驗設計係假設兩極端值的樣本之安定性試驗可代表位於該變因之中間樣本的安定性試驗。使用涵括設計時之相關注意事項，得參考西藥之「藥品安定性試驗基準」規定。
17. 安定性指標方法/安定性指示方法 (stability indicating methods)：為經過確效之分析程序，可以檢測有效成分/指標成分或最終藥物產品/藥品中的化學、物理或微生物學上之性質隨時間的變化，並且是專一性的，因此，可以在沒有干擾下準確地分析有效成分/指標成分、降解產物及其它相關組成物的含量。
18. 安定性試驗指標之分析方法及其方法的確效，得參考衛生主管機關公告之「分析方法確效作業指導手冊」。本基準第四章「分析方法確效」，生效日期配合中藥廠實施確效作業之時程同步施行。
19. 中藥新藥：指符合衛生主管機關公告之「中藥新藥查驗登記須知」及「中藥新藥臨床試驗基準」之中藥新藥。
20. 一般中藥：指符合「藥品查驗登記審查準則」之中藥製劑。

## 附件、中藥藥品安定性試驗基本項目

劑型	試驗基本項目
濃縮丸劑 <sup>1</sup> 、濃縮錠劑 <sup>1</sup> 、濃縮膜衣錠劑 <sup>1</sup> 、濃縮糖衣錠劑 <sup>1</sup> 、濃縮膠囊劑	外觀性狀、鑑別、崩散度、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>
濃縮散劑、濃縮顆粒/細粒劑、濃縮粉劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>
浸膏劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 <sup>2</sup> 、微生物
流浸膏劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含醇量、含量 <sup>2</sup> 、微生物
丸劑 <sup>1</sup> 、錠劑 <sup>1</sup> 、膜衣錠劑 <sup>1</sup> 、糖衣錠劑 <sup>1</sup> 、膠囊劑	外觀性狀、鑑別、崩散度、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>
散劑、顆粒劑、粉劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>
碎片劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 <sup>2</sup> 、微生物
膠劑	外觀性狀、鑑別、乾燥減重、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>
膏滋劑	外觀性狀、鑑別、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>
中藥酒劑	外觀性狀、鑑別、含醇量、成分含量 <sup>3</sup> 、微生物 <sub>3</sub>
內服液劑、外用液劑	外觀性狀、鑑別、pH值、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>
外用氯化噴霧劑	外觀性狀、鑑別、噴射效能
藥膠布劑	外觀性狀、鑑別、黏附力或拉力
油膏劑、硬膏劑	外觀性狀（酸敗、異臭、變色分層）、鑑別、含量 <sup>2</sup>
軟膏劑（w/o及o/w）	外觀性狀（酸敗、異臭、變色分層）、鑑別、含量 <sup>2</sup> 、微生物 <sup>3</sup>

註：微生物試驗一般可於第0個月、第3個月和試驗終止時進行，共三次試驗。

另經衛生主管機關公告訂有微生物限量標準之製劑，其安定性試驗基本項目，應包含微生物。

<sup>1</sup> 咀嚼錠（丸）及口含錠（丸）得省略崩散度試驗。

<sup>2</sup> 「含量」一般係指抽提物含量，特定品項依產品之實際需求為之。另經衛生主管機關公告訂有指標成分含量標準之製劑，其安定性試驗基本項目，應包含指標成分之含量。

<sup>3</sup> 必要時檢驗或依主管機關公告要求檢驗。

## 十、藥物優良製造準則

中華民國102年3月11日行政院衛生署署授食字第 1021100245 號令訂定發布全文 146 條；並自發布日施行

中華民國102年6月25日行政院衛生署署授食字第1021101500 號令修正發布第 21 條條文；並自發布日施行

中華民國102年7月30日衛生福利部部授食字第 1021101962 號令修正發布第 3 條條文

### 第一編 總則

**第 1 條** 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。

**第 2 條** 藥物製造工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他法令之規定。

### 第二編 藥品優良製造規範

#### 第一章 西藥

**第 3 條** 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

#### 第二章 中藥

##### 第一節 通則

**第 4 條** 本章用詞，定義如下：

一、原料：指任何用於製造藥品之材質，包括參與製程但不存在於最終產品之材質。

- 二、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。
- 三、產品：指經過所有製造過程後，所產生之原料藥或其劑型含有效成分，並常含非有效成分之製劑。
- 四、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。
- 五、包裝材料：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。
- 六、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀及所附資料可確知該包裝內容物相關資訊之藥品。
- 七、批：指依據相同製造過程中，所製得特定量之藥品或其他產品，具有均一之特性及品質者。但在不中斷之製造過程之情況，指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。
- 八、批號：指足以追溯每批產品或其他材質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或其組合。
- 九、含量：指藥品中所含成分之單位量。
- 十、確效：指有可靠文件足以證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能達成預期之效果。
- 十一、原料藥：指經物理、化學處理所得，具藥理作用之活性物或成分，通常用於製作成一定劑型之製劑。
- 十二、防止摻偽包裝：指藥品之包裝具有消費者以視覺即足以明顯辨識之功能者。
- 十三、臨床試驗用藥：指尚在進行治療效果與安全之評估試驗，且尚未取得藥品許可證之藥品或供比對治療效果與安全之安慰劑。

第 5 條 中藥藥品製造業者（以下稱中藥廠）應執行確效作業；其施行項目、方法、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第 6 條 中藥原料藥之製造、加工、分裝或包裝，於本章之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

## 第二節 環境衛生

第 7 條 中藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水及其他有害成分或物質，除應依有關法令及主管機關規定處理外，並應遵行下列規定：

- 一、對有害廢棄物及有毒容器，應設置專用儲存場所加以收集，並依其性質加以分解後，予以適當焚化或掩埋處理。有毒容器如予利用，應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品容器。
- 二、對有害氣體或粉塵，應設置密閉設備與局部排氣裝置及負壓操作予以收集，並應依其性質予以洗滌、吸收、氧化、還原、燃燒或其他有效處理。如廢氣中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌或其他除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之法令規定。
- 三、對廢水之處理，應具備足夠容積之不滲透性貯池，並加設酸化、鹼化、中和、活性碳吸附或其他有效方法，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分；放流水並應符合放流水標準及其相關法令之規定。

## 第三節 廠房及設施

第 8 條 中藥廠廠房之建築，應堅固安全；製造、加工、分裝之作業場所，應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離，並避免使用石棉之材質。  
前項建築之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用如環氧樹脂或其他易於消毒清洗之材料。室內導管，應選用表面不易積存塵埃之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口，應有防止污

水回流之設施。

- 第 9 條** 中藥廠儲存原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料及製造、加工、分裝、包裝、儲存產品之場所，應有足夠之空間，並設立於適當地點；各場所應作適當排列，並依作業性質明確劃分，確保隔離效果及潔淨度。  
前項所稱潔淨度，應依製劑性質分級訂定。潔淨度相同之作業場所，宜集合成一區域；不同潔淨度之區域間，應設有緩衝空間，並得以不同顏色及工作服區分之。  
各作業場所，不得作為其他作業場所人員之通路；物品之搬運與作業人員之通路，不得有共用或交叉情事。  
原料、產品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品或中間產品及產品之儲存倉庫，應區分為待驗、准用及拒用區；其有劇毒或有冷藏之必要者，應分開存放於適當之場所。  
半製品或中間產品，宜隔離儲存，如於未能隔離儲存時，應注意防止交叉污染。  
中藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所距離八公尺以上。  
中藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所，應獨立設置。  
中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品者，應避免交叉污染，並完成確效。
- 第 10 條** 中藥廠所有作業場所應有良好之採光與通風設備；必要時，應有適當之溫度、濕度調節設備。  
製造、加工區域之空氣供應，應配合其潔淨度，設置包括前濾器及微粒過濾器之適當空氣過濾系統。  
原料、產品、半製品或中間產品之儲存場所及產品之製造、加工、分裝、場所，應維持防止品質降低之適當環境條件。

- 第 11 條** 中藥廠對於具有危險性或易燃性之原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。  
製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口，採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。  
產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品之作業場所，其有關照明、開關、插座、馬達及其他各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性之設施，應依有關法令規定經檢查合格者，始得使用。
- 第 12 條** 中藥廠應於工作場所外，視需要設置供員工使用之休息室、浴室。  
製造、加工區域，應具備適當之盥洗設施，並以符合衛生安全之方式，適時處理污水、垃圾及其他廢棄物。盥洗設施，應與工作場所隔離。
- 第 13 條** 中藥廠應視作業需要，設置一般用水處理、純淨水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施。供水設施，應避免污染產品。
- 第 14 條** 中藥廠應設置容器洗滌設施。

#### 第四節 設備

- 第 15 條** 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備，其設計、大小與位置應易於操作、清潔及保養。  
各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。
- 第 16 條** 中藥廠用於直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；其任何作業如需用潤滑劑、冷卻劑或其他類似之物品時，不得與原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品接觸。
- 第 17 條** 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備與器具，應定期清潔及保養，並訂定書面作業程序。

- 第 18 條** 中藥廠用於製造同一產品過程之器械設備，其生產能量應相互配合，以利產品品質均一。  
製造過程所使用之自動機械、電子裝備及其他有關電腦或週邊有關製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品之軟體及設備，應依既定計畫予以定期校正、巡視、檢查，並存檔維護。  
以電腦系統控制有關主要生產及其管理紀錄者，應善加維護，非經有關權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。  
用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經清淨過濾裝置之處理。  
製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。  
中藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。
- 第 19 條** 中藥廠對於製造人用藥品與動物用藥品之場所、設備，應予分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。
- 第 20 條** 中藥廠應視產品需要，具備必要之製造、加工、分裝或包裝設備。
- 第 21 條** 中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。  
檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。  
產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照

菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。  
熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

## 第五節 組織及人事

- 第 22 條** 中藥廠品質管制部門及製造部門，應分別獨立設置。
- 第 23 條** 中藥廠各部門應置負責人，並配置足夠人力，執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。
- 第 24 條** 中藥廠各部門之負責人、督導人員及員工，應具有適當之學識經驗，並接受參與執行本章規定之實務訓練；微生物檢驗人員，應接受相關之專業訓練。
- 第 25 條** 中藥廠應以書面訂定員工作業衛生規範，並包括下列事項：
- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
  - 二、防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施。
  - 三、進入工作場所時，必須清洗或消毒雙手，且在製造區內，不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定。
  - 四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套、鞋套之規範。

## 第六節 原料與產品容器及封蓋之管制

- 第 26 條** 中藥廠應以書面詳訂原料、產品容器、封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核之作業程序。  
盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並記載於各批物品之處置紀錄。
- 產品容器，應視需要加裝防止兒童開啟誤食之特殊裝置。
- 第 27 條** 中藥廠於原料、產品容器及封蓋進貨時，應逐批抽取供檢驗之代表性樣品，並於原裝容器上註明。

前項樣品之容器，應有適當標識，以追溯所標樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器及取樣者姓名。

**第 28 條** 前條樣品，應依下列原則檢驗之：

- 一、每一原料應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供之檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免。
- 二、產品容器及封蓋應予檢驗，確定其符合既定規格。
- 三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。

**第 29 條** 中藥廠對於原料、產品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，准予使用；不合格者，應予拒用。

經准用之原料、產品容器或封蓋，應以先准先用為原則。如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或有其他不利條件者，應予重行檢驗。

經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。

## 第七 節 製程管制

**第 30 條** 中藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂定每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。

前項製造管制標準書，應包括下列事項：

- 一、品名、含量及劑型。
- 二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量或容量，與單位劑型之全重量或容量。
- 三、所有原料之名稱、規格，如加冠代號者，應足以表現其特質。
- 四、每批產品之產量。
- 五、每批產品所需每一原料之重量或容量。但製造劑型所需之原料，得有合理之增量及偏差範圍，且應在製造管制標準書加以闡釋。
- 六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。

- 七、理論產量，包括理論產量百分率之上、下限。
- 八、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，應附簽有核定人姓名日期之標籤及其他所有標示之樣品或副本。
- 九、完整之製造與管制說明書、取樣與檢驗程序、規格及應注意事項。

- 第 31 條** 中藥廠應訂定製程管制之書面作業程序，並經品質管制部門核定。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄，並作合理判定及說明。
- 第 32 條** 中藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。  
所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。
- 第 33 條** 中藥廠每批產品生產製造過程所用之調製或儲藏容器，與生產線及主要製造設備，應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段日期與時間，並登錄於批次製造紀錄。
- 第 34 條** 中藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分，不得低於其標示量。  
原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。  
書面作業程序，應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。  
製造生產過程中，藥廠之品質管制部門，應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識，並隔離管制。
- 第 35 條** 中藥廠應於書面作業程序中，對於產品訂定足以確認無有害微生物污染之適當措施。

## 第八 節 包裝及標示管制

- 第 36 條** 中藥廠對於包裝材料與標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗，應訂定書面管制作業程序。

生產人用成藥，應有防止摻偽包裝之設計，並在製造、運送及零售陳列中，得以保持完整，且於有異常情形時，使消費者能易於辨識。

標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並予保存。檢驗結果符合既定規格者，始予准用；不符者，應予拒用。

**第 37 條** 中藥廠對於標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當標識；其儲存區域，非經有關權責人員同意，不得進入。

過時或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷毀。

標示材料之發放與使用及退回數量，應相符合。

印有批號之標示材料，如有剩餘應即銷毀；如有未印批號者，應予適當鑑識及儲存。

**第 38 條** 中藥廠於包裝及標示作業前，應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。

包裝及標示設備，應在使用前加以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。

經包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，以確保每一容器或包裝標示之正確性。

**第 39 條** 中藥廠為確保產品於使用時，其成分、含量、品質及純度符合既定規格，除另有規定外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限；其於供使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製後之使用有效期間。

## 第九 節 儲存及運銷

**第 40 條** 中藥廠應以書面訂定產品倉儲作業程序，並包括下列事項：

一、產品在准用前之隔離措施。

二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度及光線之儲存條件。

- 第 41 條 中藥廠應以書面訂定運銷作業程序，並包括下列事項：
- 一、以先製先銷為原則。
  - 二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。
  - 三、迅速回收之系統。

## 第十節 品質管制

- 第 42 條 中藥廠應以書面訂定品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：
- 一、審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料與產品之准用或拒用及製造紀錄。
  - 二、審核影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。
  - 三、審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品或中間產品及產品之檢驗設施。
  - 四、訂定有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、日程表、精確度界限與未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。
  - 五、訂定與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔及試驗方法之書面作業程序。
- 第 43 條 中藥廠各部門所訂定之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序、檢驗管制措施及任何有關之變更，應經其品質管制部門審定後，始得執行。
- 中藥廠應切實遵行其訂定之各項作業規定，並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄，並作合理判定及說明。
- 中藥廠，得由廠內各部門選派專業人員組成品質保證小組或委員會，為品質有關事項之諮詢、審議及監督。

**第 44 條** 中藥廠應檢驗每一批產品，確定其符合既定規格；對於不得含有害微生物之產品，必要時並應逐批作適當相關檢驗。

每批產品或最終產品及其各有效成分之原料，應抽取代  
表性之儲備樣品保存；其儲備樣品之存放條件，應與標  
示者相同，儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之二  
倍以上。

儲備樣品，應保存至該產品有效期間屆滿後一年。但免  
於標示有效期間之儲備樣品，應至少保存至該產品或最  
終產品之最後一批出廠後三年。

## 第十一節 紀錄及報告

**第 45 條** 本章所定有關製造、管制及運銷之所有紀錄，應保存於  
適當場所，以供稽查，並作為評估產品品質之依據；其保  
存期間，為該批產品或最終產品有效期間後一年。但免  
於標示有效期間者，應保存至該批產品或最終產品出廠  
後三年。

前項產品品質之評估，應每年至少辦理一次。

**第 46 條** 中藥廠之每批產品，應有批次製造紀錄，詳載與該批產  
品製造及品質管制有關之完整資料。

中藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精  
確性，並簽名及簽註日期。

中藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程  
之各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

- 一、日期、產品批號。
- 二、各批原料、半製品或中間產品之標識。
- 三、各主要設備及生產線之識別。
- 四、加工過程所用原料之重量及容量。
- 五、製造過程及檢驗管制之結果。
- 六、標示及包裝作業區域使用前後之檢視。
- 七、製造過程中適當階段之實際產量及理論產量百分  
率。

- 八、完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。
- 九、產品容器及封蓋之標識及使用量。
- 十、抽樣紀錄。
- 十一、作業過程各重要步驟之操作日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

**第 47 條**

- 中藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載所有為確定是否符合既定規格及標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：
- 一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期及樣品化驗完成日期。
  - 二、所有檢驗方法之依據。
  - 三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。
  - 四、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜，並明確標記所檢驗之原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。
  - 五、有關檢驗之所有運算紀錄。
  - 六、檢驗結果之紀錄及其與既定規格相比較所作之判定。
  - 七、每一檢驗操作者之姓名及日期。
  - 八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、真實性及符合既定之規格。

**第 48 條**

- 中藥廠對於所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。

前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

**第 49 條**

- 中藥廠之運銷紀錄，應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量。

**第 50 條** 中藥廠對於每一申訴所作之書面紀錄，應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。

前項書面紀錄，應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後一年，以期間較長者為準。但免於標示有效期間之產品，應至少保存至該申訴產品出廠後三年。

**第 51 條** 中藥廠之退回產品紀錄，應包括產品名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄並應依第四十五條規定保存之。

### 第十二節 申訴及退回產品之處理

**第 52 條** 中藥廠應以書面訂定處理作業程序，辦理消費者提出之書面或口頭申訴；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴，進行審查並予確認。

中藥廠對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告，並依本法有關規定處理。

所有申訴之處理，應保存書面紀錄，並整理建檔。

**第 53 條** 中藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。  
藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其符合既定之規格者，該產品應予銷毀。

前項應銷毀之產品，如經再製後能符合既定規格，得同意其進行再製。

### 第十三節 臨床試驗用藥

**第 54 條** 中藥廠製造臨床試驗用藥，除本節之特別規定外，適用本章其他各節有關之規定。

**第 55 條** 中藥廠對於臨床試驗用藥之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序，並詳實記錄。批

次製造紀錄，應於臨床試驗完成或於產品完成後，保存至少二年，二者以期間較長者為準。

**第 56 條** 中藥廠對於臨床試驗用藥之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。但屬非開放性試驗（雙盲試驗）之臨床試驗用藥，其應刊載之藥品名稱及藥品之含量，得以刊載產品代碼、編號及包裝批號標示替代之。

**第 57 條** 中藥廠對於臨床試驗用藥，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。  
臨床試驗中無安定性相關試驗資料者，再包裝產品之有效期間，不得超過原製造大宗產品所剩餘有效期間之百分之二十五，或不得超過產品經再包裝後六個月，二者以期間較短者為準。

**第 58 條** 中藥廠對於臨床試驗用藥委託製造及檢驗者，其委託契約，應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

**第 59 條** 中藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得於未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行。  
前項銷毀，應製作紀錄，記載完整之銷毀作業，並保存至末效期後一年。

# 十一、藥物委託製造及檢驗作業準則

中華民國93年10月22日行政院衛生署衛署藥字第0930333509號令訂定發布全文16條；並自發布日施行

中華民國102年8月2日衛生福利部部授食字第 1021101814 號令修正發布第8、12 條條文

## 第一章 總 則

- 第 1 條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十二條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 藥物之委託製造及檢驗，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他有關法令之規定。
- 第 3 條 本準則所稱委託製造，係指將藥物在製程中之任一階段或連續階段或全程委託他廠製造。
- 第 4 條 本準則所稱委託檢驗，係指將藥物技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制與安定性試驗等項目，委託他廠或相關單位執行。
- 第 5 條 委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准。  
申請藥物委託製造及檢驗，限持有藥物許可證或申請藥物查驗登記之藥商。
- 第 6 條 經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。
- 第 7 條 委託製造或檢驗契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約，或變更委託檢驗項目時，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造或檢驗。

## 第二章 藥物之委託製造

- 第 8 條 受託製造廠，應為符合藥物優良製造準則規定之藥物工廠。

- 第 9 條 委託製造者應先覓妥受託廠，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託製造契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。
- 第 10 條 經核准委託製造之藥物，其標籤及包裝，除應符合本法及有關法令規定外，並應刊載受託廠及委託者之名稱、地址。但受託廠之名稱、地址，經中央衛生主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之。  
前項藥物之仿單，除應符合本法及有關法令規定外，並應分別標示製造廠及委託者之字樣，包括受託廠及委託者之名稱、地址。
- 第 11 條 經核准委託製造之藥物，其許可證有效期間之展延，應由許可證持有者依本法及有關法令規定辦理。

### 第三章 藥物之委託檢驗

- 第 12 條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：  
一、符合藥物優良製造準則之藥物製造工廠。  
二、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。  
三、符合依本法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室。  
四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。
- 第 13 條 委託者與受託者應訂立委託檢驗契約，列明其委託檢驗範圍之相關事項、作業計畫書及標準作業程序。
- 第 14 條 委託者應先覓妥受託檢驗者，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託檢驗契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。  
中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。
- 第 15 條 經核准之委託檢驗，委託者應檢附依檢驗所需二倍以上數量之檢體，送交受託者檢驗；其驗餘完整包裝之檢體，由受託者封緘後，交還委託者自行保存。

## 第四章 附 則

第 16 條 本準則自發布日施行。

## 十二、藥物製造業者檢查辦法

中華民國62年5月29日經濟部（62）經農字第 15186 號令、行政院衛生署（62）衛署藥字第 21389 號令會銜發布全文 12 條

中華民國85年5月27日行政院衛生署（85）衛署藥字第 85029606 號令、經濟部（85）經工字第 85460911 號令會銜修正發布第1條條文

中華民國90年5月24日行政院衛生署（90）衛署藥字第 0900025780 號令、經濟部（90）經工字第 09004611020 號令會銜修正發布第4、5、10 條條文

中華民國93年12月2日行政院衛生署衛署藥字第 0930332375 號令、經濟部經工字第 09304609010 號令會銜修正發布名稱及全文 17 條；並自發布日施行  
(原名稱：藥物製造工廠檢查辦法；新名稱：藥物製造業者檢查辦法)

中華民國97年2月20日行政院衛生署衛署藥字第 0970303329 號經濟部經工字第 09704600610 號令會銜修正發布第 7 條條文；並增訂第 7-1、15-1 條條文

中華民國100年7月6日行政院衛生署授食字第 1001100780 號令、經濟部經工字第 10004604010 號令會銜修正發布第 4、6、8~10 條條文

中華民國103年2月21日衛生福利部部授食字第 1021150906 號令、經濟部經工字第 10302601930 號令會銜修正發布第 3、7、8~10 條條文

**第 1 條** 本辦法依藥事法第七十一條第三項規定訂定之。

**第 2 條** 應依本辦法實施檢查之藥物製造業者如下：

- 一、經營藥品製造、加工之業者。
- 二、經營醫療器材製造、裝配之業者。
- 三、其他與藥物製造、加工或裝配有關之業者，包括經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者等。

**第 3 條** 藥物製造業者之檢查，分類如下：

- 一、藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查。
- 二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。
- 三、區域例行性檢查。
- 四、其他檢查。

前項第一款之國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛生條件，應符合藥

物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關依第四條或第六條規定檢查之。

第一項第一款之國外藥物製造業者，應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關依第五條或第七條規定檢查之。

第一項第二款之檢查，國產藥物製造業者依第八條規定辦理，國外藥物製造業者依第九條規定辦理。

經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者，如未申請藥物上市許可，得不適用前三項規定。但其臨床試驗用藥物，應符合藥物優良製造準則之規定，並由衛生主管機關檢查之。

第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。

第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。

**第 4 條** 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目之國產藥品製造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

一、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證明文件。

二、填具製藥工廠基本資料查核表，並依查核表所載事項檢附工廠基本資料 (Site Master File，以下簡稱 SMF)。

前項檢查，中央衛生主管機關得會同直轄市或縣（市）衛生主管機關赴廠檢查之。

**第 5 條** 第三條第一項第一款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料 (Plant Master File，以下簡稱 PMF)，向中央衛生主管機關申請檢查。但經中央衛生主管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料 (PMF)，得以該業者之工廠基本資料 (SMF)及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。

前項工廠資料 (PMF)及工廠基本資料 (SMF)，應經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。但如檢附出產國最高衛

生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明或載明該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之製售證明正本者，得免簽證；如出產國係德國者，其證明文件得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽證。

第一項檢查如有實施國外查廠之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

**第 6 條** 新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、品質手冊。
- 二、工廠登記證明文件。
- 三、製造業藥商許可執照。

**第 7 條** 第三條第一項第一款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。
- 二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。
- 三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

前項第一款之品質系統文件，得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總覽表。但必要時，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補送其他品質系統文件或資料。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範 (Current Good Manufacturing Practice) 者，替代第一項第二款資料。

產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生

主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書(如ISO 13485證書)，共同替代第一項第一款至第三款之資料。

產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為列支敦斯登之製造業者，於臺列醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書(如ISO 13485證書)共同替代第一項第一款至第三款之資料。

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

**第7-1條** 申請檢查符合醫療器材優良製造規範者，所附資料如有不符規定而得補正時，申請人應於通知期限內補正之。補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，申請延期一個月，且延期以一次為限。申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為檢查判定。

**第 8 條** 第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。國產醫療器材製造業者，每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準用第四條或第六條規定辦理。

**第 9 條** 輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年；其檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於核定文件有效期間屆滿六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第五條或第七條規定辦理。

**第 10 條** 國產藥物製造業者符合第四條、第六條及第八條規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可；國外藥物製造業者符合第五條、第七條及第九條規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。

**第 11 條** 第三條第一項第三款之檢查，由直轄市或縣（市）衛生主管機關會同工業主管機關檢查當地之藥物製造業者；其檢查期間及重點如下：

一、每年舉行一次。

二、檢查重點除藥物製造業者之設備外，並包括其製造、加工、裝配之作業程序、品質管制及其成品、半成品、原料、配件容器、包裝、標籤、仿單與工廠或場所之安全、機器按裝排列及操作效率等。

- 第 12 條** 其他檢查，由衛生主管機關及工業主管機關依相關法令規定或視需要依職權辦理。
- 第 13 條** 主管機關執行各項檢查時，得視需要邀請有關機關或專家參與。
- 第 14 條** 檢查人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件；檢查時，得索取並影印相關文件；必要時，得取樣、照相並錄音存證。  
如受檢查業者無故拒絕、規避或妨礙時，得逕予判定該次檢查結果為不合格。
- 第 15 條** 藥物製造業者經檢查所見缺失，應依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於期限內改善並檢送改善報告。  
執行檢查之機關得視受檢查業者之違規情節，或於受檢查業者逾期未改善或其改善報告仍有缺失時，依相關法令規定處罰。
- 第15-1條** 藥商申請醫療器材製造業者應符合醫療器材優良製造規範之規定；經檢查不合格者，得於核定之日起二個月內提出複評，以一次為限。
- 第 16 條** 本辦法之各項書表，由中央衛生主管機關定之。

## 十三、藥物製造工廠設廠標準

中華民國62年5月29日經濟部（62）經農字第 15186 號、行政院衛生署（62）衛署藥字第 21389 號令會同發布全文 31 條

中華民國85年5月27日行政院衛生署（85）衛署藥字第 85029606 號令、經濟部（85）經工字第 85460915 號令會銜修正發布第 1 條條文

中華民國87年4月22日行政院衛生署（87）衛署藥字第 87020563 號令、經濟部（87）經工字第 87260360 號令會銜發布增訂第 2-1 條條文

中華民國88年1月27日行政院衛生署（88）衛署藥字第 88001699 號令、經濟部（88）經工字第 87462569 號令會銜修正發布第 2 條條文；刪除第 20~23 條條文

中華民國89年5月19日行政院衛生署（89）衛署中會字第 89019829 號令、經濟部（89）經工字第 89340256 號令會銜增訂發布第 13-1 條條文

中華民國90年9月12日行政院衛生署（90）衛署藥字第 0900055410 號令、經濟部（90）經工字第 09004619310 號令會銜修正發布第 3 條條文

中華民國93年11月26日行政院衛生署衛署藥字第 0930332353 號令、經濟部經工字第 09304608830 號令會銜修正發布全文 157 條；並自發布日施行

中華民國99年2月26日行政院衛生署署授食字第 0991100269 號令、經濟部經工字第 09904601110 號令會銜修正發布第 5、26、34~36、38~41、43~46、48~51、53~78、81~91、93~96 條條文；增訂第 36-1 條條文；刪除第 37、42、47、52、79、80、92 條條文

中華民國101年3月6日行政院衛生署署授食字第 1011100086 號令、經濟部經工字第 10102602480 號令會銜修正發布第 34 條條文

中華民國102年3月11日行政院衛生署署授食字第 1011103264 號令、經濟部經工字第 10204600840 號令會銜修正發布全文 34 條；並自發布日施行

中華民國102年7月4日行政院衛生署署授食字第 102110155 號令、經濟部經工字第 10204603510 號令會銜修正發布第 16 條條文

### 第一編 總 則

**第 1 條** 本標準依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。

**第 2 條** 藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合本標準之規定；本標準未規定者，依其他有關法令之規定。

**第 3 條** 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管

理輔導法規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證明文件或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。

依前項規定取得工廠登記證明文件及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠，如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。

國外藥物製造工廠如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。

## 第二編 設廠基本條件

**第 4 條** 藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：

- 一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。
- 二、廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。
- 三、廠內作業場所應明確區分（如粉劑製造室、液劑製造室等），兼製環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有

隔離之牆壁。

- 四、設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。
  - 五、粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備。
  - 六、工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。
  - 七、設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。
  - 八、設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。
  - 九、設置檢驗部門（化驗室及儀器室）及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。
  - 十、對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。
- 藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理（如離子交換樹脂裝置等）及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。

**第 5 條** 製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。

製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

**第 6 條** 散（粉）劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：  
一、粉碎設備。  
二、篩粉設備。

- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、粉塵收集設備。
- 六、其他相關設備。

第 7 條 膠囊劑、軟膠囊劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、溶膠調合設備。
- 六、軟膠膜加工設備。
- 七、軟膠囊充填壓製設備。
- 八、自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備。
- 九、粉塵收集設備。

前項第五款至第七款，係製造軟膠囊工廠常用之設備；第五款及第六款所定設備之裝置場所，應與其他場所隔開；第六款及第七款所定設備之場所，應具備空氣溫度及濕度之調節。

第 8 條 顆粒劑、錠劑（含眼用錠劑）、著衣錠劑、丸劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合或煉合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、造粒設備。
- 六、整粒設備。
- 七、壓錠設備或製丸設備。
- 八、溶膠或糖漿調合、噴霧或包衣、送風、乾燥、磨光設備。
- 九、外殼模器、加光器。
- 十、粉塵收集設備。

前項第八款所定設備之場所，應與其他場所隔開。

眼用錠劑製造工廠，另應視需要設置滅菌設備、空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

**第 9 條** 乳劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌乳化設備。
- 二、乳劑調勻設備。
- 三、乳劑充填（分裝）設備。

**第 10 條** 懸液劑、酊劑、浸膏劑、流浸膏劑、液劑（含眼用液劑、血液透析液、灌洗用液劑）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、蒸餾水或純淨水之製造設備。
- 二、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。
- 三、滲漉設備。
- 四、浸漬設備。
- 五、過濾設備。
- 六、攪拌設備。
- 七、定量充填（分裝）及容器封閉設備。
- 八、加熱濃縮（減壓）裝置。
- 九、滅菌設備。

眼用液劑製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

**第 11 條** 氣化噴霧劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌設備。
- 二、充填設備。

**第 12 條** 軟膏（含眼用軟膏）、栓劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉末研磨設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、加熱釜。
- 四、調勻設備。
- 五、充填（分裝）設備。
- 六、軟膏管封閉設備。

七、栓劑模型冷凝設備。

八、滅菌設備。

九、粉塵收集設備。

前項第五款及第六款所定之設備，於不裝軟膏管之工廠，得免設置。眼用軟膏製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

**第 13 條** 棒劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、混合設備。

二、充填設備。

**第 14 條** 貼劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、加熱設備。

二、攪拌、捏合設備。

三、塗布設備。

四、裁切設備。

**第 15 條** 植入劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、壓製或模製設備。

二、滅菌設備。

**第 16 條** 注射劑（含腹膜透析液）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、注射用水之製造設備。

二、安瓿切斷設備。

三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。

四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者，免設。

五、準確衡量之充填設備。

六、注射劑容器封閉設備。

七、滅菌設備。

八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。

九、注射劑異物檢查設備。

十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。

十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、

手套及鞋履之用。

十二、藥液調製室。

十三、藥劑充填及容器封閉室。

十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。

十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。

十六、凍晶乾燥設備。

前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。

熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

**第 17 條** 抗生素藥品製劑工廠，應視需要設置下列設備：

一、注射用抗生素製劑：

(一)液狀抗生素製劑，應具前條所列設備；粉狀抗生素製劑，除視其實際需要設置前條所列有關設備外，並應增加設置適當控制溫度與濕度之無菌充填（分裝）設備及自動或半自動精密天秤。

(二)通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。

(三)應具備抗生素原料及產品之力價與安全試驗設備。

(四)加工分裝場所，應設置預備室（供分裝材料及容器之乾燥滅菌與儲藏及從事其他分裝準備工作之用）及分裝室（應設置適當控制濕度之無菌設備及自動或半自動精密天秤）。

二、非注射用抗生素製劑（如膠囊劑、錠劑、液劑、軟膏等）：除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所，應視實際需要設置空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備，並應具備前款第二目及第三目所定之設備。

三、青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有完全隔開之廠房，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。

**第 18 條** 生物藥品或生物技術產品製造工廠，除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒外，應視需要設置下列設備：

- 一、製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備。
  - 二、安全試驗與生物檢定場所、設施及設備。
  - 三、動物採血及動物來源製造疫苗之製造廠，應有足夠沖洗之水源設備。
  - 四、作業場所應有清理污水及消毒設備。
  - 五、微生物培養設備。
  - 六、微生物過濾設備。
  - 七、微生物接種及採取設備。
  - 八、冷凍乾燥設備。
  - 九、稀釋原液調製設備。
  - 十、充填（分裝）及容器密封設備。
  - 十一、微生物之貯藏設備。
  - 十二、製造過程中之中間產品及最終產品之貯藏設備：  
    貯藏設備之室溫，應適合各貯藏產品之溫度。
  - 十三、調劑用溶液及培養基調製設備。
  - 十四、使用前、後之製造與檢驗用之器具及各種溶液、培養基等之滅菌消毒設備。
  - 十五、恒溫器、滅菌設備、冷藏及冷凍設備，並附裝自動調節器、溫度計及其他必要之紀錄儀器。
  - 十六、動物屍體及其他污物焚化或銷毀設備。
  - 十七、員工更衣及沐浴設備。
  - 十八、動物解剖及臟器磨碎設備。
  - 十九、其他相關設備。
- 操作芽孢、細菌及病毒場所，應與其他場所完全隔離。  
第一項第七款至第十款所定設備之場所，須係無菌室設

備，並應裝設所需之無菌空氣調節器。第一項第十款設備之場所應裝設之無菌空氣調節器，須係無菌減濕空氣調節器。

**第 19 條** 中藥磨粉工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、粉塵收集設備。
- 五、分裝及包裝設備。

**第 20 條** 中藥飲片炮製工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、淨選加工設備。
- 二、切製處理設備。
- 三、切製設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、炮製設備。
- 六、分裝及包裝設備。
- 七、其他相關設備。

**第 21 條** 中藥膏藥（硬膏、油膏）及藥膠布製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、混合設備。
- 三、熬膏釜爐攪拌設備。
- 四、膏藥塗布設備。
- 五、裁切設備。

**第 22 條** 中藥碎片製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切片（碎）設備。
- 二、篩粒設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。

**第 23 條** 中藥液劑、露劑、酒劑、膏滋劑、膠劑製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切斷（碎）設備。

- 二、浸漬設備。
- 三、過濾設備。
- 四、煎熬或濃縮設備。
- 五、蒸餾設備。
- 六、攪拌設備。
- 七、液體充填（分裝）設備。
- 八、膠模盤及切膠刀。

**第 24 條** 中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切斷（碎）設備。
- 二、萃取設備。
- 三、過濾設備。
- 四、減壓濃縮設備。
- 五、恒溫或減壓乾燥設備。

**第 25 條** 硬空膠囊製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、溶膠設備。
- 二、模製設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、裁截及套合設備。
- 五、消毒滅菌設備。
- 六、微生物檢查設備。
- 七、作業場所，應設置空氣潔淨、溫度、濕度等調節設備。

**第 26 條** 醫用氣體製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、儲存設備。
- 二、蒸發設備。
- 三、空氣壓縮設備。
- 四、純化設備。
- 五、灌充或充填設備。
- 六、分離設備。
- 七、合成設備。

**第 27 條** 衛生材料類製造工廠，除各作業場所應視其性質予以區分隔離外，應視需要設置下列設備：

- 一、彈棉機、展棉機或梳棉機：委託整棉廠加工者，得免設置。
- 二、加壓脫脂設備。
- 三、漂洗設備。
- 四、脫水設備。
- 五、乾燥設備（乾燥室）。
- 六、紡紗機、織布機等紡織設備：委託棉織廠加工者，得免設置。
- 七、紗布裁切設備。
- 八、繩帶裁切設備。
- 九、敷料經乾燥後，應有適當防止再污染之設備。
- 十、絆創膏基劑或藥材料煉合設備。
- 十一、浸漬調合設備：係採用溶劑法者，應具有之設備。
- 十二、塗布設備。
- 十三、乾燥及滅菌設備。
- 十四、底布加工設備。
- 十五、裁切及捲布設備。
- 十六、藥用紗布浸漬乾燥設備。
- 十七、視需要設置半製品或最終產品之無菌檢查設備。  
前項第一款至第五款，係製造藥用脫脂棉者常用之設備；  
第二款至第八款，係製造藥用紗布繩帶者常用之設備；  
第十款至第十五款，係製造絆創膏者常用之設備；第十五款及第十六款，係製造急救用絆創膏、藥用紗布者常用之設備。

**第 28 條** 注射筒類製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、瓦斯加工設備。
- 二、研磨加工設備。
- 三、刻度加工設備。
- 四、檢查筒管接頭設備。
- 五、玻璃鹼性度試驗設備。
- 六、裂紋檢查器。
- 七、熱衝擊試驗設備。

八、標準容量測定器。

九、氣密檢查器。

第 29 條 醫療用電氣器械製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、車床。

二、鑽床。

三、千斤鼎。

四、磨床或砂輪機。

五、四分之一馬力以上之電動設備。

六、沖床。

七、試驗用配電盤。

八、檢電器。

九、電阻測定器。

第 30 條 採血及輸血用器具類(使用塑膠管)製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、高速攪拌設備。

二、冷卻攪拌設備。

三、膠粒設備。

四、高壓蒸氣滅菌設備。

五、高週波熔接設備。

六、製造無菌水裝置。

七、無菌操作室。

第 31 條 注射針製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、直線設備。

二、研磨設備。

三、針座車製設備。

四、套緊用器具。

五、彎曲試驗器。

六、彈性試驗器。

七、引拔試驗器。

八、鉗面計。

九、測微計。

十、測微尺。

第 32 條 分裝、包裝及標示作業場所，應視需要設置下列設備：  
一、衡量器及其他必要之分裝設備（如人工計數器或自動分裝設備等）。  
二、防濕用包裝設備。  
三、瓶栓或瓶用封蓋設備。  
四、半自動或自動安瓿印字設備。  
五、批號印製設備。  
六、迴轉工作台或普通作業台。

第 33 條 醫療器材製造工廠，其設備應視產品實際需要設置之；對其用以證明產品符合規定要求之檢驗、量測及試驗設備，應予記錄、管制、校正及維護。

### 第三編 附則

第 34 條 本標準自發布日施行。

## 十四、中藥優良製造確效作業基準

中華民國107年9月20日衛生福利部衛部中字第1071861267號公告訂定發布 全文104條

中華民國108年6月20日衛生福利部衛部中字第1081860842號公告修正發布第4點、第57點、第65點，並自即日生效

### 第一編 總則

- 一、為提升中藥品質管理、確保中藥之安全性、均一性及有效性，特制訂本中藥優良製造確效作業基準（以下簡稱本基準）。
- 二、中藥廠應依本基準，針對下列事項之適當性，以適當之方法，進行驗證/確效：支援系統(包括供水與空氣處理系統)，設備之設計、安裝、操作及其性能，設備之清潔，製程及各種分析方法等。未列入之其他各種運作亦應視其必要性，自行或由中央衛生主管機關指定實施。
- 三、進行各種確效時，中藥廠得不依據本基準所列舉之方法，而自行採用其他可行之科學方法，惟應能達擬訂目標。
- 四、本基準之專用名詞其意義如下：
  - (一) 確效：係指有文件證明之行動，能證實程序、製程、設備、原材料或系統確實能持續穩定地導致預期之效果。
  - (二) 驗證：為對於設施及設備本身之性能確認有關事宜；設施、設備或系統之驗證行動，應從使用者需求規格之初始開發至其終止使用之所有階段。
  - (三) 設計驗證：確認設施、設備或系統之設計適合於所預期目的之文件化證據。
  - (四) 安裝驗證：旨在確認設施、設備或系統於既定條件下安裝，並能於限制條件與耐受範圍內呈現恆定性能之措施。
  - (五) 操作驗證：旨在確認設施、設備或系統於其操作極限範圍與正常範圍內能適當運轉。
  - (六) 性能驗證：為操作驗證之一種，旨在確認設備或設施能持續穩定地表現其應有之性能。

- (七) 清潔確效：是經過核准文件化之證據，證明經過核准之清潔程序，能有效地提供中藥製造所需設備之潔淨程度。
- (八) 製程確效：確認產品之製造程序及其管制條件，具有良好之有效性與再現性。
- (九) 先期性確效：為一種產品於上市前所進行之確效措施，適用於下列兩類產品：
  1. 新產品：新申請查驗登記之產品。
  2. 既有產品於更改配方(包括成分及組成)、製造場所、製造設備、製程等製造條件而可能會重大影響產品之品質特性者。
- (十) 回溯性確效：對一特定之產品而言，利用以往生產、測試與管制之累積數據，對已上市產品，所作之製程確效，通常以連續十批以上產品之相關數據行之。
- (十一) 併行性確效：對一特定之產品而言，依照實際生產之規模及條件，就所製造之連續三批該產品所作之製程確效。
- (十二) 確效計畫書：說明將如何進行確效之書面計畫書，內容包括測試之指標、產品特質與生產設備，以及測試合格之判定標準。
- (十三) 最差狀況：一個或一套條件，包含在標準作業程序內之上限及下限作業極限及環境，當其與理想條件相比，有最大之產品或製程失敗之機會，然該條件未必引起產品或製程之失敗。
- (十四) 變更管制：變更管制是一個正式系統。在該系統下，由具有適當學識與經驗之合格代表人員，審核可能影響設施、系統、設備或製程等確效狀態之擬提之或實際之變更。其目的在於確認所需採取之作為應文件化，並確保該系統維持於已確效狀態。

五、中藥廠應設置專責部門或由品質管理單位，負責主持確效作業，並指派專人負責籌劃、協調及監督有關事務。各部門進行確效作業時，應有品質管理人員配合參與。

六、確效主計畫書，應是一個簡短、簡明且清楚之摘要文件，其內容至少應包含下列資料：

- (一) 確效策略。
- (二) 確效活動之組織架構。
- (三) 所需確效之設施、系統、設備與製程之摘要。
- (四) 文件格式包含計畫書及報告使用之格式。
- (五) 規劃及時程安排。
- (六) 變更管制。
- (七) 與確效作業有關之廠內現有文件。

如為大型計畫，可能需建立個別之確效主計畫書。

七、應針對各種確效及驗證作業，分別制訂確效及驗證計畫書，內容包括下列項目：

- (一) 確效或驗證之項目。
- (二) 確效或驗證之目的及整體目標。
- (三) 預定實施頻率。
- (四) 該項確效或驗證之計畫書制訂及各次改訂日期，以及改訂事項。
- (五) 確效或驗證方法。
- (六) 合格標準範圍。
- (七) 數據或資料處理方法。
- (八) 確效或驗證書面資料之改訂程序及保管相關事項。
- (九) 執行確效或驗證之責任單位及負責人員。

八、各種確效或驗證計畫書應由被授權人員核定。針對各種確效或驗證作業應有對應之標準作業程序。各種標準作業程序應載有制訂人、核定人、制訂日期及核定日期。

九、確效作業之結果應包括與確效計畫書各項對應之各種資料及數據，個別確效作業特別之指標資料及數據，於各該章中另訂之。  
確效作業之結果應彙集建檔。

經過核准之確效報告中，應敘明所確效之事項是否符合確效標準，並以科學數據證明有關符合既定標準推判。

## 第二編 設施、設備

### 第一章 設施、設備與系統之驗證

#### 第一節 使用者需求規格

十、對於設施、設備或系統之使用需求與品質規格，應在使用者需求規格中加以建立，並將風險降到可接受之程度。

#### 第二節 設計驗證

十一、新設施、設備或系統之驗證首要要件是設計驗證，在該驗證中應證明其設計係遵循中藥優良製造規範並予以文件化。

#### 第三節 安裝驗證

十二、中藥廠於新設或修改設施、設備及系統，應進行安裝驗證，以確定符合原設計規格與條件。

十三、本項驗證作業計畫書，得以圖示、表列等方式輔佐文字說明。

十四、本項驗證作業計畫書應包括，但不侷限於下列事項：

- (一) 設備、管路、支援設施及儀器裝置之安裝與現行工程圖及其規格之核對。
- (二) 對照預先界定之標準，確認正確安裝。
- (三) 供應商之操作、工作說明書及維護保養要求之收集與校對。
- (四) 校正要求。
- (五) 建造材質之確認。

十五、完成安裝驗證後，應彙整所有數據資料，判斷是否合格，並由被授權人員核可後再進行操作驗證。

#### 第四節 操作驗證與性能驗證

十六、設施、設備或系統於安裝驗證合格後，應執行其操作驗證，以確定於操作正常範圍內能適當運轉，必要時得以極限範圍適當運轉之。

十七、本項驗證作業之方法應依各設施、設備或系統之本質分別訂定。驗證之試驗內容應能表現該設施、設備或系統是否適當運轉。

十八、本項驗證計畫書包括，但不侷限於下列事項：

- (一) 驗證頻率及名稱。
- (二) 驗證作業概述及相關背景說明。
- (三) 各種有關之識別資料，包括該設施、設備或系統之編號，以及標準作業程序編號等。
- (四) 外觀檢查項目。
- (五) 各種開關及指示燈之功能檢查。
- (六) 與產品品質相關之各種感應器、探針、壓力計、記錄器、空氣流速計、流通方向、壓力及溫度等之功能檢查及校正。
- (七) 過濾器之功能與有效性試驗。
- (八) 清潔方法。
- (九) 驗證用儀器。
- (十) 驗證之合格標準。
- (十一) 採用之統計學試驗設計與數據處理方法。
- (十二) 依試驗結果之建議事項。
- (十三) 例行再驗證之時間表及須作非例行再驗證之指標。
- (十四) 計畫書之制訂人、核定人及制訂、核定日期。

十九、必要時在空轉或負載下進行設施、設備或系統之性能驗證，以確認該設施、設備或系統之基本性能。

二十、本項驗證作業之驗證報告書中，得以試驗結果輔佐文字說明。

二十一、再驗證：於合理的期間內對設施、設備與系統以適當的頻率加以評估，並依界定之標準，確認其維持在管制狀態中。

## 第二章 清潔方法確效作業

二十二、本章所稱清潔方法係指將設備上之殘留物去除之方法與過程。為確認清潔程序之有效性，應執行清潔確效。選定產品殘留物、清潔劑及微生物污染之移轉限量(limits of carry over)之理論依據，應以涉及之物質為基礎。該限量應為檢

驗能力可達到而且可確認的。

- 二十三、製藥有關各種設備應於每次使用過後以適當方法清潔。針對各種清潔方法應分別訂有標準作業程序確實遵守，於每次操作時以書面紀錄記載清潔過程之執行情形。
- 二十四、在產製相同產品之不同批次間，以及更換為產製不同產品或改變清潔方法時，均應將清潔時之各種差異事項列載於紀錄中。
- 二十五、各種清潔方法應以確效作業驗證其適當性。通常，僅對設備之產品接觸表面之清潔程序才需要確效，但未與產品接觸之部分而可能沾黏產品並間接污染到產品者，亦應予以考量。對類似產品及製程清潔程序之確效，可選擇其範圍內具代表性之「最差狀況」來執行。利用「最差狀況」作法，得執行單一確效試驗，該最差狀況應考量清潔程序之關鍵問題。執行確效作業前應先擬具確效計畫書，內容應包括取樣法(含取樣時間及次數)、檢測方法、標的物及其濃度上限等，依廠內確效文件核准規定核准後實施。
- 二十六、進行清潔方法確效時應依核定之確效標準作業計畫擬定確效標準作業程序，再據以執行；該標準作業程序上應載明負責執行之單位及人員、確效作業之核定、清潔程度之判定標準及再確效日期。
- 二十七、清潔方法之確效應能確實證明連續三批清潔過程之有效性。
- 二十八、確效作業應得藉由直接表面取樣或洗滌取樣等適當之採樣法為之。
- 二十九、確效作業時，檢體之分析方法應具備專一性及適當之靈敏度。分析之目標應以檢測殘留物或污染物為準。
- 三十、清潔方法經確效後，得用間接測試方法如導電度法作線上長期監控。任何間接檢測方法必須輔以設備狀況之相關資料。每次確效時應將間接檢測之書面紀錄列為參考資料。
- 三十一、確效作業之結果必須彙集建檔。經過核准之確效報告中應敘明所確效之清潔方法是否符合確效標準，並以科學數據證明有關符合既訂標準之推判。

三十二、鑑於各廠設備與產品之差異很大，本基準不設定統一之確效方法以供決定清潔方法是否有效。各中藥廠應依廠內所有設備及製劑之特性、中藥原料及賦形劑之本質、清潔劑之物理化學性質與毒性，以及分析方法之靈敏度等，分別基於科學背景適當制訂。

### 第三章 水系統確效作業

三十三、本章所稱水處理系統，係指中藥廠內為製造各種高純度純化水（例如純淨水）供中藥製藥作業使用之設備。一般用水及實驗室用水之製造不在本基準規定範圍之內。

三十四、水處理系統應能持續穩定地供應符合各種規格之製造需求用水。水處理系統之操作，應訂有標準作業程序以供遵循。每次操作應有書面紀錄記載系統之運轉情況，各異常狀況，應逐一記錄，並報請被授權人員處理，處理情形亦應詳細記錄。

三十五、中藥廠應定期檢測水處理系統，驗證所製得之純化水是否合於既訂規格，以供特定目的之用。為檢測水處理系統，應依中藥優良製造規範訂有檢測之標準作業程序，據予執行。每次檢測結果應有書面紀錄。

三十六、水處理系統應以確效作業驗證其適當性。執行確效作業前應先擬具確效計畫書，內容應包括取樣法、檢測方法、合格標準範圍等，依廠內確效文件核准規定核准後實施。

三十七、執行水處理系統確效時應依核定之確效標準作業計畫，擬定確效標準作業程序，再據以執行；該標準作業程序上應載明有負責執行之單位及人員、確效作業之核定、是否合格之判定標準及再確效日期。

三十八、水處理系統之確效範圍，包括系統在防制微生物污染、可溶性及不溶性雜質摻雜等能力之評估。系統是否通過確效，除與所供之水質能否符合各該適用之水質規格外，尚應包括系統是否能長期持續穩定供給合格之純化水。

三十九、執行水處理系統確效時，得用適當之挑戰測試，但測試進行中，不得造成系統之微生物污染。故應定期取樣測試微

生物含量，並在系統之適當特定位置安裝監測儀器，以確保系統之正常運轉。

四十、執行水處理系統確效所需之書面資料，包括系統概要和系統流程圖。流程圖之涵蓋範圍，應包括由採水點至使用點間之所有相關設備，並包括取樣點。中藥廠應隨時保持上列資料與實物之一致性，每年度並至少複核一次，以確保其正確性與所有變更設計之合理性。

本點所述各種資料，均應隨同確效作業所得數據及文字記述，彙總於確效報告中。

四十一、進行水處理系統確效作業前，應先依流程圖檢查所有系統及管路之正確性，然後再開始執行確效，並依據既訂之操作條件、清潔消毒作業程序與頻率進行。

四十二、水處理系統確效作業分三個階段：

(一) 第一階段：每日在每個純化作業設計單元和每個使用點採樣檢驗，持續二至四個星期。在使用點採樣之作業，必須模擬正常取水作業，例如使用水管取水、取水前之沖洗水管作業。二至四個星期結束前，必須將水處理系統之確效標準作業程序編定完畢。

(二) 第二階段：驗證供水系統於正常操作條件下，可以穩定持續供應適當品質之純化水。確效之取樣方式與第一階段相同，包括所列之取樣點和期間。

(三) 第三階段：驗證該供水系統於正常操作條件下，使用長時間後，仍能穩定持續供應適當品質之純化水。確效作業必須包括原水水質之變異。取樣方式及頻率與日常取樣相同。當整年資料齊備後，確效即告完成。

四十三、以上階段性水處理系統確效作業並非為唯一之確效方法，但其中已包括對水處理系統執行確效時應具備之項目。中藥廠得以其他適當方法進行確效，但除了所採用之方法須具備科學基礎外，應符合下列事項：

(一) 備有充足之資料以支持確效標準作業程序之適當性。

(二) 備有適當之數據資料以證明該確效標準作業程序具有有效性，並能持續製出符合既訂標準之純化水。

(三) 備有適當之資料以證明週期性原水水質差異不會影響供水系統之作業及所製出之水質。

四十四、水處理系統確效作業時所涉及之微生物試驗、各種水質檢驗之操作及各相關規格，皆應依各該事項之檢驗法、規格及有關之確效規定處理。

四十五、完成確效後，應將所得資料彙總並作總結報告，該報告必須依廠內確效文件核准規定核准。

#### 第四章 空氣調節系統確效作業

四十六、本章所指之空氣調節系統係指用於調節作業場所之溫度及濕度，並去除或阻隔微粒物質與微生物等污染源之設施。

四十七、確效空氣調節系統之目的在於確定該系統能持續穩定地控制作業場所之空氣品質，使製程中之中藥能維持既定之品質且不受污染。

四十八、中藥廠應對空氣調節系統訂有定期維護及確效措施，並按計畫實施。

四十九、空氣調節系統確效計畫書中應配備有空氣調節系統之管線配置圖，圖中明示管線之位置及空氣流向、各過濾器之位置、空調開關位置、各場所之進風口及出風口位置等。

五十、空氣調節系統之確效包括下列驗證：

- (一) 溫度。
- (二) 濕度。
- (三) 風量。
- (四) 換氣數。
- (五) 風速。
- (六) 壓差。
- (七) 過濾效率。

五十一、溫度控制之驗證應以經過校正之溫度計記錄，亦得以校正過之自動記錄器連續記錄。

五十二、濕度控制之驗證應以經過校正之濕度計記錄，亦得以校正過之自動濕度記錄器連續記錄。

五十三、風量控制之驗證得在進風口與出風口處以校正過之風量計

或風速計測量。

五十四、壓差之驗證得以適當方法為之。

五十五、過濾效率之驗證對象為高效率空氣過濾器，得以適當方法為之。

五十六、環境之監控應包括測定空氣中所含之微粒物質與設備、設施表面之微生物，可能造成之污染。微粒物質得用適當之微粒計數器測定，生菌數得用落菌法或表面擦拭取樣法測定；並應規定係於靜態或動態環境中測定。

五十七、為利於第五十一點至第五十六點所列之各項運作，空調設施上之適當部位及空調室內，應備有取樣點以供安裝各測量儀器為原則。

五十八、空氣調節系統之確效頻率應依中藥廠所在地之環境而定，至少每年一次。

五十九、空氣調節系統之確效數據應彙集建檔，並依廠內確效文件核准規定核准。確效時如發現有異常現象，應立即處理改善；如為污染有關事宜，應即停止有關之製造工程，直至改善後再復工。異常現象均應納入檔案以便追蹤檢討。

### 第三編 人員

六十、中藥廠各部門應配置足夠之專業及作業人員以執行、督導每一成品之製造、加工、包裝與儲存。此等人員參與指定工作之資格及能力應予確認。

六十一、本編所述之品質管理人員係品質管制及品質保證單位之技術及專業人員。

六十二、對於新進之專業與作業人員應訂有書面職前教育訓練計畫、教育內容及考核辦法。對於不能通過考核之新進人員，亦應訂有加強教育及再考核之辦法。

六十三、對於在職人員應訂有書面定期再教育之計畫、教育內容及考核辦法。

六十四、對於特殊作業（如抽樣作業、微生物檢驗等）人員應訂有特定之教育訓練與考核辦法，合格後方可參加該項作業。

對於專業人員應配合工作性質實施特定專長之教育訓練與考核。

六十五、第六十二點至第六十四點所列之各項教育訓練與考核應訂有書面計畫與辦法，經被授權人員核定後實施，修改時亦同；並應記載核定日期及修訂日期。

六十六、對於品質管理人員應備有其人事資料檔，檔案中應包括下列事項：

(一) 學經歷。

(二) 需具有證明之專業技術人員，其受訓結業之證書或憑證，其內載有學員參加受訓合格結業之敘述。

(三) 完成每一次一般訓練課程或特別訓練之紀錄。

(四) 再考核紀錄。

六十七、新進與升遷之品質管理人員應於適當時間，以適當方法再考核其能力。

六十八、實施各項教育訓練後，應有書面紀錄記載實施內容及結果，以供追蹤檢討。

#### 第四編 製程確效作業

六十九、製程確效為針對一特定產品之製程建立書面證據之措施，以確保該製程能持續穩定地產製出符合既定規格與品質特性之產品。

七十、執行製程確效所使用之設施與設備等應以已通過驗證為原則。

七十一、執行製程確效前應備有經被授權人員核定之書面確效計畫書。確效計畫書中除應包括第一編第六點之各項資料外，應明示各該製程之關鍵性參數、評估方法、預訂之確效及測試方法、預計要收集之數據種類及合格標準範圍等。

確效計畫書應包括，但不侷限於下列事項：

(一) 製程之簡要描述。

(二) 評估關鍵性製程步驟之摘要。

(三) 使用之設備/設施(包括測量/監測/記錄設備)及其校正

狀態之清單。

- (四) 供放行用之最終產品規格。
- (五) 需取樣分析時，其分析方法清單。
- (六) 建議之製程中管制及其允收標準。
- (七) 需追加試驗時，執行之追加試驗，連同其允收標準及分析方法確效。
- (八) 抽樣計畫。
- (九) 記錄及評估結果之方法。
- (十) 功能及職責。
- (十一) 建議之時程表。

七十二、先期性確效包括設備之安裝驗證、操作及性能驗證。

七十三、執行先期性確效作業時，應先驗證與評估各有關設備能在製程規定之操作上下限適當地操作。本階段之確效事宜包括設備之設計，訂定校正、維護與調整之有關規定，確認會影響製程與產品之關鍵性設備指標。由這些作業所得之資料應使用於建立書面之製程條件，包括設備之校正、維護、監測與控制。

七十四、性能驗證之目的是以嚴格之測試來證明製程之有效性與再現性，在進入確效之性能驗證階段時，製程規格應已建立，且本質上已透過實驗室或其他試驗方法證明為可被接受，並且設備已基於適宜之安裝驗證判定為可被接受。

七十五、先期性確效應能模擬實際之生產條件，必要時應包括最差狀況在內。

七十六、先期性確效製程時，應先確定選擇供評估之指標並將其控制，然後在控制之製程條件下製造數批產品，其批次之批量應至少符合工業量產之最小規模。測試是否符合規格，至少有連續三批能符合規格時，該製程即通過確效。關鍵性之製程指標應予以監控及記錄。將監控過程所收集之數據加以分析，可建立各個製程指標之變異性，並確認設備與製程之控制是否可確保產品符合規格。

七十七、對於各種劑型之先期性製程確效，應妥當選擇與各該劑型確效事項有關之關鍵性參數進行。

- 七十八、未在例行生產前完成確效計畫(先期性確效)，可被接受。但應在例行生產中執行製程確效(併行性確效)。
- 七十九、執行併行性確效應予以文件化，且需經被授權人員核准。
- 八十、併行性確效之文件要求，與先期性確效之規定相同。
- 八十一、中藥廠在其品質確保之程序中，應建有可供回溯性確效用之關鍵性指標項目。
- 八十二、回溯性確效應以歷史數據為基礎。所涉及之確效步驟需制定特定之計畫書及提報數據審查結果，以獲得結論及建議。
- 八十三、回溯性確效數據之來源應包括，但不侷限於批次製造與分/包裝紀錄、製程管制圖表、維修保養日誌、人員更換紀錄、製程能力研究及包含其趨勢圖表與儲存安定性結果之最終產品數據。
- 八十四、選擇供回溯性確效之批次，應為審查期間生產之所有代表批次，包括不符合規格之任何批次在內，且應有足夠之批次數目，以證明製程之一致性。必要時，以留樣品來做追加試驗，以獲得對回溯性製程確效 所需數據之數量或類型。
- 八十五、回溯性確效，通常應檢查取自10至30個連續批次之資料，以評估製程的一致性。有正當理由者，亦可檢查較少之批次。
- 八十六、已上市之產品，應就生產之連續批次執行回溯性確效。若品質嚴重不穩定須改變配方、製程、製造設備等時，應於變更時執行先期性確效。如品質僅呈現輕微不穩定而只須對配方、製程、製造設備等作輕微之異動時，得執行併行性確效。
- 八十七、中藥廠應建立能隨時進行確效作業之系統，以因應臨時在包裝、配方、設備、或製程上有所改變而對產品之有效性或特性有所影響，以及對產品特性有所改變之任何可能狀況。

## 第五編 分析方法確效作業

- 八十八、中藥廠之品質管理部門應備有下列書面資料以配合確效作業：

- (一) 標準實驗室規範或基本操作規範。
- (二) 標準試驗法。
- (三) 對照用標準品之管理標準作業程序。
- (四) 設備操作規範。
- (五) 實驗室筆記本。
- (六) 設備校正及維護日紀錄。
- (七) 分析結果偏離規格時之處理方法。

八十九、各種分析方法之系統適當性、準確度、精密度、最低檢測濃度、最低定量濃度、專一性、線性及再現性等，均視各該分析方法之本質、目的與需要分別建立，並視各該分析方法分別確效之；執行時並記錄建檔。

九十、新購置之分析儀器應執行設計、安裝、操作與性能驗證，器具應視其本質必要時執行之。

九十一、各種既有之儀器、器具、計量器及記錄器之校正，應依據書面計畫定期執行。該書面計畫之內容包括：

- (一) 特別指示事項。
- (二) 時間表。
- (三) 準確度、精密度範圍。
- (四) 不能符合準確度、精密度範圍之因應措施等。

九十二、安定性有關事宜另行規定，惟有關之恆溫恆濕裝置應符合設計、安裝、操作及性能驗證有關規定。

## 第六編 電腦化系統確效作業

九十三、電腦化系統導入GMP製造系統中時，包括儲存、運銷與品質管制在內，不得產生降低產品品質或品質保證之結果。

九十四、電腦化系統是一套軟體與硬體組件，其應用軟體應進行確效，資訊技術之基礎設施應該加以驗證。

九十五、確效應視為電腦化系統之完整生命週期之一部分，該週期從初始需求到除役之所有階段，包括設計、規格、程式設計、測試、安裝、操作與維護保養、監控和變更等階段。

九十六、為考慮病人安全性、數據完整性和產品品質，電腦化系統

之整個生命週期均應運用風險管理方法及工具。因為確效與數據完整性是風險管理之一部分，所以對於電腦化系統之確效與數據完整性之管制程度，應架構於業經證明具合理性且文件化之電腦化系統之風險評估上。

## 第七編 再確效

九十七、設施、系統、設備及製程，包括清潔，均應定期評估，以確認其仍然有效。確效狀態無重大變更時，審核設施、系統、設備及製程均符合規定之證據，即已滿足再確效要件。

九十八、各種確效及驗證作業完成後，各合格事項應以適當方法及措施予以監控維持。當此等方法或措施必須更改時，應依廠內「變更管制作業程序」由品質單位主管或確效業務負責人指派具適當能力之人員評估該項變更對於產品品質的影響，如可能對產品品質有顯著影響時，應進行再確效。

## 第八編 文件

九十九、應建立書面計畫書，規定將如何執行驗證及確效。該計畫書應經審查及核准，並載明其關鍵步驟及允收標準。

一〇〇、應製作交互參照之驗證及/或確效計畫書之報告，摘述取得之結果、評論觀察到之任何偏差及研擬必要之結論，包含為矯正缺失所需變更之建議。對計畫書中已明確規定之作業程序與合格標準等事項之任何變更，應備有其正當理由予以文件化。

一〇一、完成滿意之驗證後，應經書面核准並正式放行，供下一步驟之驗證及確效。

## 第九編 變更管制

一〇二、提出對原料、產品組成、製程設備、製程環境(或場所)、生

產或測試方法之變更，或對其他任何可能影響產品品質或製程再現性之變更時，應備有書面程序描述需採取之措施。變更管制程序應確保產生足夠之支持數據，證明修正之製程所產出產品之品質可符合業經核准之規格。

一〇三、可能影響產品品質或製程再現性之所有變更，應提出正式書面申請並經核准。設施、系統及設備之變更對產品可能之影響應予以評估，該項評估包括風險分析。變更管制之處理結論，應決定再驗證及/或再確效之需求及其範圍。

## 第 十 編 附則

一〇四、中藥濃縮製劑應依照本基準執行確效，傳統製劑實施時程由中央衛生主管機關另行公告之。

### 中英名詞對照表

- 一、確效：Validation
- 二、驗證：Qualification
- 三、設計驗證：Design Qualification (DQ)
- 四、安裝驗證：Installation Qualification (IQ)
- 五、操作驗證：Operation Qualification (OQ)
- 六、性能驗證：Performance Qualification (PQ)
- 七、製程確效：Process Validation
- 八、先期性確效：Prospective Validation
- 九、回溯性確效：Retrospective Validation
- 十、併行性確效：Concurrent Validation
- 十一、再確效：Revalidation
- 十二、確效計畫書：Validation Protocol
- 十三、最差狀況：Worst Case
- 十四、挑戰測試：Challenge Test

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年9月20日  
發文字號：衛部中字第1071861267號  
附件：中藥優良製造確效作業基準1份



主旨：公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施期程。

依據：依據藥物優良製造準則第5條。

### 公告事項：

一、中藥廠執行確效作業施行項目：設施與設備之驗證及中藥製造過程中之空調系統、水系統、電腦化系統、製程、清潔方法及分析方法之確效。

二、已符合GMP之中藥廠執行確效作業實施期程如下：

(一)第一階段(3年)：設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作業，至111年12月31日前完成實施。

(二)第二階段(1年)：至少有一種劑型之一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業，至112年12月31日前完成實施。

(三)第三階段(2年)：每種劑型至少一種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業（製造技術複雜者可包括技術簡單者，如錠劑完成，散劑也表示完成），至114年12月31日前完成實施。

(四)第四階段：自115年1月1日起，所有生產之產品均應開始執行確效(得進行分組確效)。

三、上述各階段時程結束後，將各該階段之確效作業，列入GMP中



藥廠後續追蹤管理檢查之查核項目，並予以評級。

四、推動確效作業之對象及日期，業經本部核准生產濃縮製劑之中藥廠自109年1月1日起實施，而生產傳統製劑中藥廠之實施日期另訂之。其相關規範如下：

(一)中藥廠可自行選擇優先實施確效作業之品項，於115年1月1日起，凡生產之藥品，均應開始執行確效作業(得進行分組確效)，不生產之藥品，不須執行確效作業；惟經查核未執行確效作業而生產者，將以嚴重違反GMP處分及撤銷該許可證。

(二)自115年1月1日起，已持有許可證而未生產者，可不需執行確效作業，而准予許可證之展延；惟經查核未執行確效作業而生產者，將以嚴重違反GMP處分及撤銷該許可證。

(三)完成第二階段確效期程後，申請查驗登記時，應先行檢齊申請藥品之分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效作業計畫書，始同意受理中藥查驗登記新案，並於生產上市前開始執行確效作業。

五、公告之日起，新設中藥廠或已符合GMP之中藥廠新增濃縮劑型時，應完成設施與設備之驗證，空調系統、水系統及電腦化系統之確效作業，並提出確效作業整體計畫書及2批以上申請產品確效批次之檢驗成績書，始得依藥物製造業者檢查辦法第4條規定提出申請檢查。

六、「中藥優良製造確效作業基準」，如附件。本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)之公告訊息網頁。

部長陳時中

## 十五、藥劑生資格及管理辦法

中華民國34年7月21日社會部、衛生署（34）組四字第 108905 號令訂定發布  
中華民國47年12月5日內政部修正發布

中華民國70年9月1日行政院衛生署（70）衛署藥字第 338264 號令修正發布名  
稱及全文 19 條

中華民國89年3月3日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89007500 號令修正發布  
第 5、11、12、14、15、17 條條文

中華民國98年2月17日行政院衛生署衛署藥字第 0980302550 號令修正發布全  
文17條；並自發布日施行

中華民國103年9月24日衛生福利部衛部醫字第 1031665759 號令修正發布第9  
條條文

**第 1 條** 本辦法依藥師法第四十條之規定訂定之。

**第 2 條** 中華民國人民經藥劑生考試及格者，得充藥劑生，並得  
請領藥劑生證書。

**第 3 條** 請領藥劑生證書，應填具申請書，檢附考試院頒發之藥  
劑生考試及格證書，並繳納證書費，送請中央主管機關  
核發。

**第 4 條** 藥劑生證書滅失或遺失者，應填具申請書，並繳納證書  
費，向中央主管機關申請補發。

藥劑生證書損壞者，應填具申請書，並繳納證書費，連同  
原證書，向中央主管機關申請換發。

**第 5 條** 有下列情事之一者，不得充藥劑生；其已充藥劑生者，  
撤銷或廢止其藥劑生證書：

一、曾犯肅清煙毒條例或管制藥品管理條例之罪，經判  
刑確定者。

二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者。

三、依本辦法受廢止證書之處分者。

**第 6 條** 藥劑生非加入所在地藥劑生公會，不得執業。

藥劑生公會不得拒絕具有會員資格者入會。

**第 7 條** 藥劑生應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請  
執業登記，領有執業執照，始得執業。

藥劑生執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續

教育證明文件，辦理執業執照更新。

藥劑生申請執業執照及實施繼續教育，準用藥師執業登記及繼續教育辦法之規定。

**第 8 條** 有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：

一、經撤銷或廢止藥劑生證書者。

二、經撤銷或廢止藥劑生執業執照未滿一年者。

三、罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務者。

前項第三款原因消失後，仍得依本辦法規定申請執業執照。

主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定。

**第 9 條** 藥劑生執業之處所，準用藥師法第十一條相關規定。

**第 10 條** 藥劑生執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑。

藥局標示為日夜調劑者，其藥劑生應日夜為之。

**第 11 條** 藥劑生對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。

**第 12 條** 藥劑生停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。

藥劑生變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

藥劑生死亡者，由原發執業執照之主管機關註銷其執業執照。

**第 13 條** 藥劑生業務如下：

一、依藥事法第二十八條第一項但書所定得由專任藥劑生管理之藥品買賣。

二、依藥事法第三十七條第二項但書所定得由藥劑生為之之藥品調劑。

三、依藥事法第二十八條第二項所定中藥販賣業者之藥品及其買賣。

四、前三款相關之藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及其他依法得由藥劑生執行之業務。

藥劑生得販賣或管理一定等級之醫療器材之範圍及種類，準用藥師法相關規定。

**第 14 條** 藥劑生違反本辦法之規定者，依藥事法及藥師法之規定處罰；其再次違反或情節重大者，並得撤銷其執業執照。必要時，得由中央主管機關廢止其藥劑生證書，其兼領有藥師證書者，一併廢止其藥師證書。

藥劑生之懲戒，適用藥師懲戒及懲戒覆審委員會設置審議辦法之規定。

**第 15 條** 藥劑生公會之組織、會務及設立等有關事項，準用藥師法關於公會之規定。

**第 16 條** 藥劑生之管理，本辦法未規定者，依藥事法及準用藥師法有關規定辦理。

**第 17 條** 本辦法自發布日施行。

# 十六、成藥及固有成方製劑管理辦法

中華民國62年4月11日行政院衛生署（62）衛署藥字第 21428 號令訂定發布全文 20 條

中華民國81年11月9日行政院衛生署（81）衛署藥字第 8166065 號令修正發布  
中華民國89年3月2日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89007632 號令修正發布  
第 1、7、9、13、14、18~20 條條文及第 14 條第 1 款之附件三的註一；並  
自發布日起施行

中華民國99年8月5日行政院衛生署署授食字第 0991408071 號令修正發布第  
2 條條文之附件一、附件二

## 第一章 總 則

**第 1 條** 本辦法依藥事法第八條規定訂定之。

成藥及固有成方製劑之管理，除藥事法另有規定者外，  
依本辦法之規定。

**第 2 條 附件檔案**

本辦法所稱成藥係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，  
其摻入之麻醉藥藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管  
機關所規定之限量，作用緩和、無積蓄性、耐久儲存、使  
用簡便，不待醫師指示即可供治療疾病之用者。

成藥分甲、乙兩類，其範圍及審核標準如基準表（附件  
一、二）。

**第 3 條** 成藥中摻用麻醉藥品，除嗎啡含量應在千分之二以下，  
可卡因應在千分之一以下外，其他麻醉藥品摻用量由中  
央衛生主管機關比照上述標準視其劑量核定之。

**第 4 條** 成藥中摻用毒劇藥品，如為中華藥典所載者，不得超過  
常用量三分之一，其未為中華藥典所載者，由中央衛生  
主管機關核定之。

**第 5 條** 本辦法所稱固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有  
療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公佈者而  
言。依固有成方調製（劑）成之丸散、膏、丹稱為固有  
成方製劑。

第 6 條 成藥及以批發或供人出售之固有成方製劑，應由藥品製造業者製造。中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製（劑）固有成方製劑但以於其營業處所自行零售為限。

## 第二章 審核及許可

第 7 條 藥品製造業者調製成藥或固有成方製劑，應依藥事法第三十九條、第四十三條、第四十六條至第四十八條、第五十六條及第五十七條之規定辦理。

第 8 條 成藥依成藥基準表審核之，但含藥酒類依其有關規定辦理。

第 9 條 中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣（市）衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售。

前項經核准發給登記證案件，直轄市、縣（市）衛生主管機關應按月列冊報請中央衛生主管機關備查。

第 10 條 中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應於其管理藥品之中醫師監督下為之。但不含毒劇藥品者，可由確具中藥基本知識及鑑別能力人員自行調製（劑）之。

第 11 條 固有成方製劑不得摻入防腐劑、色素、人工甘味劑、化學溶劑及其他有害添加物。

第 12 條 成藥之標籤、仿單或包裝應標明甲類成藥或乙類成藥。固有成方製劑應標明名稱及固有成方字樣。

## 第三章 販賣之管理

第 13 條 藥品製造業者除含藥酒類不得以留置方式供銷家庭用戶外，得將自製之成藥或固有成方製劑，以留置方式直接供銷家庭用戶。但以供銷民眾購用藥品較為不便之偏僻

地區為限。

家庭留置成藥或固有成方製劑之地區，應由直轄市、縣（市）衛生主管機關每年查核一次，逐步縮減留置地區範圍。

**第 14 條** 藥品製造業者將自製成藥或固有成方製劑留置於家庭用戶者，應依左列各款之規定：

- 一、申請供銷家庭留置成藥或固有成方製劑，應事先檢具藥品名清單（格式如附件三）二份，申請直轄市、縣（市）衛生主管機關，轉報中央衛生主管機關核定。
- 二、供銷留置成藥或固有成方製劑之日起十五日內開具左列事項，向直轄市、縣（市）衛生主管機關報備：
  - (一)藥品製造業者之名稱、地址及負責人姓名。
  - (二)銷售地區（列明直轄市、縣市、鄉鎮市區或村里名稱）及留置成藥或固有成方製劑服務員名冊（格式如附件四）一份。
  - (三)留置藥品清單一份。
- 三、留置之成藥或固有成方製劑應裝置在「家庭藥品留置袋」或「箱」內，其袋（箱）應採堅固耐用材料製成，並應載明藥品製造業者（藥商）名稱、地址與留置藥品之品名、許可字號、效能、價格、數量及注意事項等（格式如附件五）。但所刊載文字圖畫，不得有藥事法第六十八條所列各款情事。
- 四、應發給留置成藥或固有成方製劑服務人員服務證（格式如附件六），並指定其服務員勤予巡檢留置之藥品，每次間隔不得逾三個月。

### 附件三

#### (藥品製造廠商名稱) 家庭留置成藥固有成方製劑品名清單

許可字號	藥品名稱	劑型	包括容量	核准效能	備考
第 字 號					

註：

- 一、申請直轄市、縣（市）衛生主管機關轉報中央主管機關核定及向直轄市、縣（市）衛生主管機關報備之清單均依此格式。
- 二、向縣（市、局）衛生主管機關報備之品名清單，須在備考欄註明核定機關名稱及文號。

（備註：附件三之註一請參閱行政院公報第6卷10期21頁）

（備註：附件三～六請參閱中華民國現行法規彙編（83年5月版）（三〇）第20905～20909頁）

- 第 15 條 家庭留置成藥或固有成方製劑之服務員，於推銷或執行工作時，應配帶服務證，指導用戶將藥品留置袋（箱）置於不被日晒、雨淋、受潮及不易為兒童獲取之處所。如發現袋（箱）內藥品有變質、沉澱、損壞或其他不良狀況時，應即收回或換入新品。並不得將任何成藥或固有成方製劑拆封或改裝及沿途或設攤販賣。
- 第 16 條 乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之。
- 第 17 條 兼營零售乙類成藥者應依左列各款之規定：
- 一、對內服及外用成藥，應各別專設櫥櫃陳列，妥善貯藏。但含藥酒類不在此限。
  - 二、商號或招牌不得使用藥商名稱或易被誤認為藥商之字樣。
  - 三、不得設置藥品推銷員及本辦法所稱之服務員。
  - 四、不得將成藥拆除包裝零售。
  - 五、不得買賣來源不明之成藥。

#### 第四章 檢查與取締

- 第 18 條 直轄市、縣（市）衛生主管機關對於成藥及固有成方製劑之檢查或抽驗，除依藥事法有關規定辦理外，並得派員檢查或抽驗留置於家庭用戶之成藥、固有成方製劑及其裝置用袋（箱）。
- 第 19 條 違反本辦法之規定或涉及偽藥、劣藥、禁藥者，依藥事法有關規定處理。

#### 第五章 附 則

- 第 20 條 本辦法自發布日施行。

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件一修正規定

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(一) 解熱鎮 痛劑	乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid) 咖啡鹼(Caffeine) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 汎司(Acetaminophen) 水楊酸胺(Salicylamide) 乙氧基苯醯胺 (Ethoxybenzamide) 溴滑利尿素(Bromvalerylurea) 葛根(Pueraria) 麻黃(Ephedra) 升麻(Cimicifugae) 柴胡(Bupleurum) 桂皮(Cinnamomum) 芍藥(Paeonia) 大棗(Zizyphus) 生薑(Zingiber) 甘草(Glycyrrhiza) 桔梗(Platycodon) 白芷(Angelica Glaura)	感冒、頭 痛、解熱 、鎮痛、 風濕病、 神經痛、 齒痛、咽 喉病、肩 痛、鼻塞 、流鼻水 。	
(二) 鎮咳祛 痰劑	氯化銨(Ammonium Chloride) 麻黃鹼(Ephedrine) 咖啡鹼(Caffeine) 安息香酸鈉(Sodium Benzoate) 東莨菪浸膏(Extract Scopolia) 愈創木酚(Guaiacol) 諾司卡賓(Noscapine) 磷酸可待因(Codeine Phosphate) 美遠志(Senega) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 松節油(Oleum Terebinthine) 杏仁(苦杏仁Armeniaca Amara)	咳嗽、感 冒支氣管 炎引起之 咳嗽、喀 痰、咽喉 炎引起之 咳嗽。	

	、 甜杏仁(Armeniaca Dulcis) 遠志(Polygala) 小茴香(Foeniculum) 桔梗(Platycodon) 野櫻皮(Prunus Serotina) 車前子(Plantaginis) 麻黃(Ephedra) 麥門冬(Ophiopogon) 桑白皮(Morus) 半夏(Pinellia) 紫蘇(Perilla) 厚朴(Magnolia) 茯苓(Hoelen) 柴胡(Bupleurum) 陳皮(Citri Nobilis Cortex) 石膏(Cypsum Fibrosum)		
(三) 胃腸藥劑	酵母(Yeast) 氢氧化鋁(Aluminum Hydroxide) 矽酸鋁(Aluminium Silicate) 碳酸鎂(Magnesium Carbonate) 碳酸鈀或硝酸鈀(Bismuth Carbonate or Nitrate) 碳酸鈣(Calcium Carbonate) 縮水蘋果酸芬尼拉明 (Chlorpheniraamine Maleate) 二苯胺明(Diphenhydramine) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate) 淀粉酵素(Amylase) 東莨菪浸膏(Extract Scopoliae) 木溜油(Creosote) 苦木(Picrasma) 當藥(Swertiae Herba) 薄荷腦(Menthol) 黃連鹼(Coptisine)	胃痛、胃 腸炎、胃 內異常 酶、消化 不良、胃 酸過多、 食慾不振 、嘔吐、 獥痢、胃 部膨滿。	

	乳酸菌製劑(Lactic Acid Preparation) 顛茄葉(Belladonna) 黃柏(Phellodendra) 白朮(Atractylodes Ovata) 蒼朮(Atractylodes Lancea) 龍膽(Gentiana) 砂仁(Amomum Zanthioides) 黃連(Coptis) 甘草(Glycyrrhiza) 吳茱萸(Evodia Rutacecarps) 蘆薈(Aloe) 大黃(Rheum) 丁香(Caryophyllum) 陳皮(Citri Nobilis) 人參(Ginseng) 藿香(Agastache Rugosa) 茯苓(Hoelen) 半夏(Pinellia) 小茴香(Foeniculum) 澤瀉(Alisma) 牡蠣(Ostreae Testa) 延胡索(Corydalis Tuber) 硫酸鎂(Magnesium Sulfate) 蓖麻子油(Castor Oil) 氯化鈉(Sodium Chloride) 氧化鎂(Magnesium Oxide)		
(四) 緩下劑 (瀉藥)	大黃(Rheum) 蘆薈(Aloe) 麻子仁(Linum) 杏仁(苦Armeniaca Amara、甜Armeniaca Dulcis) 番瀉葉(Senna)	便秘、習慣性便秘、慢性便秘。	
(五) 驅蟲劑	海人酸(Kainic Acid) 山道年(Santonin) 二乙烯二胺(Piperazine) 海人草(Digenea) 使君子(Combretaceae) 石榴皮(Cranatum)	蛔蟲、蟓蟲、十二脂腸蟲、條蟲之驅除。	

(六) 營養劑	檸檬酸鐵銨(Ferric Ammonium Citrate) 矿物質(Mineral) 氨基酸製劑(Amino Acid Prep.) 魚肝油(Cod Liver Oil) 人參(Ginseng) 當歸(Angelica) 川芎(Cnidii Rhizoma) 五加皮(Acanthopanaxis Cortex) 山藥(Dioscorea) 大棗(Zizyphus) 女魚子(Ligustrum Lucidum) 維生素B1, B2, B6類 鐵劑(Iron Prep.)	蛋白質之補給、食慾增進、營養補給、貧血。				
(七) 眼藥液 劑	硫酸鋅(Zinc Sulfate) 阿克利諾兒(Acrinol) 氯化鈉(Sodium Chloride) 硼酸(Boric Acid) 硼砂(Borax)	結膜炎、眼瞼緣炎、淚囊炎。				
(八) 漱口劑	阿克利諾兒(Acrinol) 硼酸(Boric Acid) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate)	漱口：口內消毒。				
(九) 浣腸劑	甘油(Glycerin) 氯化鈉(Sodium Chloride)	緩解便祕。	<p>1. 適用範圍：所稱浣腸劑係指凡經由肛門投與，以緩解便祕為目的之製劑，均適用本基準。</p> <p>2. 有效成分之種類含量：</p> <table border="1" data-bbox="708 1262 994 1373"> <tr> <td>有效成分</td> <td>單方濃度範圍(w/v)</td> <td>複方濃度範圍(w/v)</td> </tr> </table>	有效成分	單方濃度範圍(w/v)	複方濃度範圍(w/v)
有效成分	單方濃度範圍(w/v)	複方濃度範圍(w/v)				

甘油 (Glyc erin)	12% ~ 50%	12% ~ 30%
氯化 鈉 (Sodi um Chlor ide)	0.9% ~ 15%	0.9% ~ 15%
<p>※所規範之浣腸劑為單一劑量之使用，成人每單一劑量（顆、粒、丸……）不可大於三十毫升。</p>		
<p>3. 劑型：浣腸劑。</p>		
<p>4. 用法及用量：</p> <p>(1) 將一劑注入直腸內，若未見效果時可再注入一劑，一天最多二劑。</p>		
<p>(2) 十二歲以上，適用成人劑量。三歲以上未滿十二歲，適用成人劑量之二分之一。三歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治。</p>		
<p>(3) 使用後之剩餘液需丟棄，不宜留存。</p>		
<p>5. 注意事項：</p> <p>(1) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p>		
<p>(2) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。</p>		
<p>(3) 除非有醫師藥師藥劑生指示，孕</p>		

			<p>婦及授乳婦不建議自行使用。</p> <p>(4) 勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。</p> <p>(5) 洗腸劑不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。除非有醫師藥師藥劑生指示，不得使用連續一星期以上，應儘量以含纖維飲食，充分攝取水分及運動來改善便祕。</p> <p>6. 警語</p> <p>(1) 使用本藥時不得併用其他瀉劑。</p> <p>(2) 禁止用於胃腸阻塞、腹痛、嘔吐、噁心之患者。</p> <p>(3) 若發生下列情況，應停藥立即就醫：</p> <p>(i) 腹瀉持續不止或加劇。</p> <p>(ii) 有血便及自發性直腸出血狀況。</p> <p>(iii) 使用一星期後無效者。</p>
(十) 外用皮膚藥	氧化鋅(Zinc Oxide) 阿克利諾兒(Acrinol) 苯甲酸鈉(Sodium Benzoate) 魚肝油(Cod Liver Oil) 苯甲酸(Benzoic Acid) 硼酸(Boric Acid) 硫黃(Sulfur)	濕疹、癩皮、膿、凍傷、創傷、汗疹、止痒。	

	甘油(Glycerin) 硼砂(Borax) 水楊酸(Salicylic Acid) 紅汞(Mercurochrome) 植物油(Vegetable Oil) 抗組織胺(Antihistamine) 龍膽紫(Gentiana Violet) 樟腦(Camphor) 薄荷油(Menthol Oil) 對氨基苯甲酸乙酯(Ethyl-P-Aminobenzoate) 冬綠油(Methyl Salicylate) 紫草(Lithospermum Erythrorhizon) 當歸(Angelica) 丁香油(Oleum Caryophylli) 桂皮油(Oleum Cinnamomi) 雷鎖辛(Resorcinol) 蓖麻油(Castor Oil) 甲烯藍(Methylene Blue) 碘溶液(Iodine Solution) 碘化鉀(Pot Iodide) 甘油(Glycerin)		
(十一) 外用殺 菌劑	硫黃(Sulfur) 硼酸(Boric Acid) 明礬(Alum) 3% 雙氧水 2% 紅汞水 1% 紫藥水 2.5% 稀碘酒 1% 黃藥水 以上包裝都60ml以下。	外用殺菌 、消毒。	
(十二) 外用制 汗劑	福馬林(Formalin) 水楊酸(Salicylic Acid) 明礬(Alum) 氧化鋅(Zinc Oxide) 薄荷腦(Menthol) 醋酸鋁(Aluminum Acetate) 硼酸(Boric Acid)	制汗	

(十三) 硬膏劑	水楊酸(Salicylic Acid) 硫酸銅(Cup. Sulfate) 東莨菪浸膏(Ext Scopoliae) 氧化鉛(Lead Oxide) 松脂(Resina Pini)	疗、水泡 、腫傷。	
(十四) 脫毛劑 (脫毛 為目的 之外用 劑, 劑 型原則 上軟膏 劑)	硫化鋇(Barium Sulfide) 硫化鈉(Sodium Sulfide) 氫氧化鋇(Strontium Hydroxide) 氫氧化鉀(Potassium Hydroxide) 氫氧化鈉(Sodium Hydroxide) 硫醇基乙酸鈉(Thioglycolate Sodium) 硫化鈣(Calcium Sulfide) 氧化鋅(Zinc Oxide) 黃軟石蠟(Petrolatum) 白陶土(Kaolin) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch), etc.	除毛	
(十五) 婦人科 藥劑	鞣酸(Tannic Acid) 當歸(Angelica) 芍藥(Paeonia) 川芎(Cnidii Rhizoma) 地黃(Rehmanniae Rhizoma) 白朮(Atractylodes Ovata) 澤瀉(Alisma) 人參(Ginseng) 桂皮(Cinnamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 茯苓(Hoelen) 牡丹皮(Paeonia Moutan) 桃仁(Prunus Persica)	貧血、赤 白帶、月 經不順、 產前產後 調養、頭 痛、頭暈 、下腹痛 、安胎、 月經困難 、腰部塞 冷、瘀血 、更年期 障礙。	

(十六) 小兒科 藥劑	茴香(Foeniculum) 大黃(Rheum) 硫酸鎂(Mag Sulfate) 牛黃(Benzoar Oriental) 蟾酥(Bufo Bufo) 沉香(Aquilaria Agallocha) 人參(Ginseng) 乳酸菌(Lactobacteria) 滋養糖(Saccharum Amyl)	消化不良 、綠便、 小兒夜哭 。	
-------------------	---	---------------------------	--

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件二修正規定

劑別	主要成分	主要效能	其 他 規
(一) 清涼 劑	乙醚(Ether) 氯丁醇(Chlorobutanol) 蜂蜜(Mel) 葉綠素(Chlorophyll) 阿仙草 砂仁(Amomum Xanthioides) 薄荷腦(Menthol) 豆蔻(Elettaria Cardamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 小茴香(Foenlculum) 人參(Ginseng) 木香(Inula Helenium) 丁香(Caryophyllus) 桂皮(Cinnamomum) 樟腦(Camphor) 龍腦(Borneal) 芍藥(Paeonia) 山椒(Xanthoxylum Piperitum) 生薑(Zingiber)	胃痛、嘔 吐、口臭 、清涼、 中暑、吐 瀉、暈車 、暈船、 腹痛。	
(二) 外用 軟油 膏類	樟腦(Camphor) 薄荷油(Menthol Oil) 多綠油(Methyl Salicylate) 丁香油(Eugenol)	切傷、刀 傷、創傷 、火傷、 蟲咬傷、 頭暈。	
(三) 外用 撒布 劑	桂皮油(Oleum Cassiae) 白陶土(Kaolin) 碳酸鋅(Zinc Carbonate) 碳酸鎂(Magnesium Carbonate) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch) 硼酸(Boric Acid)	防止體臭 、止癢、 吸著、收 斂。	
(四) 養毛 髮劑 (脫毛	水楊酸(Salicylic Acid) 雷鎖辛(Resorcinol) 醇(Alcohol) 甘油(Glycerin)	育毛、薄 毛、圓形 脫毛症、 止癢、預	

之防 止、 育毛 為目 的之 外用 劑， 劑型 原則 上液 劑為 準)	蓓麻油(Castor Oil) 石炭酸(Phenol) 薄荷腦(Menthol) 抗組織胺(Antihistamine)	防脫毛、 促進發毛 、養毛、 脂漏治療 (皮脂漏)							
(五) 含藥 酒類									
(六) 漱口水 劑	氯己定葡萄糖酸鹽氯己定葡萄 糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate) 十六烷基氯化砒啶 (Cetylpyridinium Chloride)	口腔內之 殺菌、消 毒、清潔 、去除口 臭。	<p>1.適用範圍：凡以口腔內之清潔殺菌等為目的，且成分含量符合本基準範圍而製成之漱口水劑均適用本基準。</p> <p>2.有效成分之種類含量及配合規則：</p> <p>(1) 有效成分之種類含量：</p> <table border="1" data-bbox="708 981 989 1267"> <thead> <tr> <th>有效成分</th> <th>含量範圍 (% w/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氯己定葡萄糖酸鹽 氯己定葡萄糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)</td> <td>0.1 &lt; <math>\leq</math> 0.2</td> </tr> <tr> <td>十六烷基氯化砒 啶 (Cetylpyridinium Chloride)</td> <td>0.045 <math>\leq</math> <math>\leq</math> 0.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 配合規則：限單方製劑。</p> <p>1. 劑型：外用液劑。</p> <p>2. 適應症：口腔內之</p>	有效成分	含量範圍 (% w/v)	氯己定葡萄糖酸鹽 氯己定葡萄糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	0.1 < $\leq$ 0.2	十六烷基氯化砒 啶 (Cetylpyridinium Chloride)	0.045 $\leq$ $\leq$ 0.1
有效成分	含量範圍 (% w/v)								
氯己定葡萄糖酸鹽 氯己定葡萄糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	0.1 < $\leq$ 0.2								
十六烷基氯化砒 啶 (Cetylpyridinium Chloride)	0.045 $\leq$ $\leq$ 0.1								

		<p>殺菌、消毒、清潔、去除口臭。</p> <p>3. 用法及用量：每次以適量之漱口水劑於口腔內漱洗並停留三十秒至六十秒後吐出，可於早晚或需要時使用。本類製劑須刊載具體使用方法及用量。</p> <p>4. 注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 為防止兒童誤食請妥善保管。</li> <li>(2) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。</li> <li>(3) 未滿六歲兒童不得使用，六歲以上十二歲以下兒童需在大人指導下使用。</li> <li>(4) 僅供漱洗，請勿吞服。</li> <li>(5) 本產品在正常使用下是安全的，但如有副作用的情形發生時（如灼熱感及刺痛感等），請立即停用。</li> <li>(6) 含酒精之本類製劑，增列下述注意事項：本品含酒精○○%，宜審慎使用。</li> <li>(7) 口腔潰瘍者，請勿使用含酒精成分之本類製劑。</li> <li>(8) 如不慎過量使用</li> </ol>
--	--	---

			<p>及吞服後，感覺不適者，請立即就醫。</p> <p>(9) 使用後三十分鐘內請勿進食、吸煙或服用飲料。</p> <p>(10) 含 Cetylpyridinium chloride 之本類製劑，增列下述注意事項： 過度使用含 Cetylpyridinium chloride 漱口水劑可能使牙齒染色。</p>
--	--	--	--

備註：其他成份視其藥品安全性之程度由衛生署審定加減。

## 十七、藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑須修習 藥課程標準

中華民國71年3月5日行政院衛生署(71)衛署藥字第365918號令訂定發布全文6條

- 第1條 本標準依藥師法第十五條第二項規定訂定之。
- 第2條 藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑者，必須修滿下列中藥課程及學分並獲有證明書。
- 一、中藥概論一學分：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
  - 二、本草二學分：包括本草綱目及各種典籍、各種中藥之單元性能考察、配伍及禁忌之研討等。
  - 三、中藥方劑學三學分：包括中醫藥方劑理論，各類成分之研討，中藥丹、膏丸、散、湯、膠、露、酒等製劑之研究及實驗。
  - 四、中藥炮製三學分：包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究與實驗。
  - 五、生藥學七學分：包括藥用植物、動物、礦物學及各該藥物構造之鑑別藥理藥效分析暨實驗研究。
- 第3條 前條所列中藥課程，須在公立或已立案之私立醫學院及藥學專科學校修習，由各該院校發給證明書為憑。  
修習藥學已得有畢業證書，而所修中藥課程及學分未達前條之規定者，得在其原校或前項所定院校補修之，並由補修課程之院校給與證明書。
- 第4條 辦理補修中藥課程之院校，應事先擬具招收補修中藥課程學員辦法（包括課程內容、修習方式、時間、招收學員名額及學費等），報經教育部核准；並將參加補修課程及格者列冊報教育部備案。  
中央衛生主管機關得商請教育部選定學校辦理補修中藥課程。
- 第5條 修習中藥課程暨學分之證明書係供藥師申請登記執行中

藥製劑之製造、供應及調劑業務之用。

第 6 條 本標準自發布日施行。

## 十八、藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥課程標準

中華民國84年1月13日行政院衛生署（83）衛署藥字第 84005086 號令、教育部（83）台高字第 070662 號令會銜訂發布全文 5 條

中華民國102年7月19日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第4條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄

- 第 1 條 本標準依藥事法第二十八條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理者，必須修滿左列中藥課程及時數。
- 一、中藥概論十八小時：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
  - 二、本草十八小時：包括本草綱目、中藥之性能、配伍及禁忌之研討。
  - 三、中藥炮製三十六小時：包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究與實驗。
  - 四、生藥學七十二小時：包括藥材辨識、藥用植物、動物、礦物學及各該藥物藥理藥效之分析研究與實驗。
- 第 3 條 前條所列中藥課程，須在公立或經教育部立案之私立醫學院及藥學專科學校修習，由各該院校發給證明書。
- 第 4 條 辦理修習中藥課程之院校，應事先擬具招收修習中藥課程學員辦法（包括課程內容、修習方式、時間、招收學員名額及學費等），報經教育部核准；並將參加修習課程及格者列冊分別陳報教育部及行政院衛生署備查。  
行政院衛生署得商請教育部選定學校辦理修習中藥課程。
- 第 5 條 本標準自發布日施行。

# 十九、輸入藥物邊境抽查檢驗辦法

中華民國102年5月13日行政院衛生署署授食字第1021600820號令訂定發布全文24條；並自發布日施行

中華民國104年7月3日衛生福利部部授食字第1041603996號令修正發布第24條條文及第22條條文之附表二；並自104年7月1日施行

中華民國107年8月22日衛生福利部衛授食字第1071403424 號令修正發布第3、11、22 條條文；並增訂第 4-1 條條文

## 第一章 總則

第 1 條 本辦法依藥事法第七十一條之一第二項規定訂定之。

第 2 條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、查驗：指對輸入藥物於輸入許可前所為之抽查與檢驗。
- 二、檢驗：指於實驗室內進行感官、化學、生物或物理性之檢驗。
- 三、查驗機關：指辦理輸入藥物查驗之中央衛生主管機關或其委任（託）之機關（構）。
- 四、報驗義務人：指輸入藥物之業者。

## 第二章 輸入藥品查驗

第 3 條 輸入經公告應施查驗之藥品，應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：

- 一、查驗申請書。
- 二、藥品許可證影本或中央衛生主管機關核發之進口同意書。

三、進口報單影本。

四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。  
前項申請，得以電子方式為之。

第一項藥品有下列情形之一者，免予查驗：

一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明。

二、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准。

**第 4 條** 查驗機關對輸入之藥品實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：

一、逐批檢驗：對各批次輸入藥品均予檢驗。

二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。

三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。

**第 4-1 條** 原料藥屬中華民國輸出入貨品分類表第二十八章、第二十九章分類號列者，前條第二款抽批檢驗方式，規定如下：

一、抽中者：

(一)以快速檢測儀器進行檢驗。經判定為毒品者，移請海關或司法警察機關處理。

(二)檢驗結果為無法判定或未能以快速檢測儀器進行檢驗者，應即封存，並不得擅自開封。

(三)前項封存之藥品，查驗機關得於報驗義務人依第十八條規定立切結書，並檢附存置地點符合藥物優良製造準則或經直轄市、縣（市）衛生主管機關備查之證明文件後，簽發輸入藥物先行放行通知書，供其辦理通關；其存置地點，未經查驗機關核准，不得擅自變更。

(四)前項藥品報驗義務人，應主動通知查驗機關派員至符合藥物優良製造準則之地點開封檢驗，符合規定者，依第十九條規定辦理。

(五)抽批檢驗數量，規定如附表一。

二、未抽中者：由查驗機關審核其申請查驗文件，符合規定者，依第十九條規定辦理。

## 附表一

原料藥抽批檢驗數量總件數五十件以下抽驗一件，五十一件至一百件抽驗二件，一百零一件至五百件抽驗三件，五百零一件至一千件抽驗四件，超過一千件抽驗五件。

**第 5 條** 輸入之藥品，其檢驗規格與檢驗方法，應依中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。

## 第三章 輸入中藥材查驗

**第 6 條** 輸入之中藥材，不得改變原藥材或其飲片之形態，並應於標籤或包裝標示品名、批號、藥商之名稱及地址。

輸入之中藥材，其檢驗標準與檢驗方法，應依中華藥典、臺灣中藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。

**第 7 條** 輸入經公告應施查驗之中藥材，應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：

一、查驗申請書。

二、中藥商許可執照影本。

三、進口報單影本。

四、中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。

五、其他經中央衛生主管機關公告之文件。

前項申請，得以電子方式為之。

第一項之中藥材有下列情形之一，免予查驗：

一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。

二、為取得第一項第四款之文件，而經中央衛生主管機關核准輸入之樣品者。

三、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛

生主管機關專案核准免查驗者。

- 第 8 條 查驗機關對輸入之中藥材實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：
- 一、逐批檢驗：對各批次輸入之中藥材均予檢驗。
  - 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。
  - 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。

- 第 9 條 查驗機關對輸入之中藥材實施現場查核，發現有未依第六條規定標示之情形者，得通知報驗義務人限期補正後，再行複查。

#### 第四章 輸入醫療器材查驗

- 第 10 條 輸入經公告應施查驗之醫療器材，應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：
- 一、查驗申請書。
  - 二、醫療器材許可證影本。
  - 三、進口報單影本。
  - 四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。

前項申請，得以電子方式為之。

第一項之醫療器材有下列情形之一，免予查驗：

- 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。
- 二、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准免查驗者。

- 第 11 條 查驗機關對輸入之醫療器材實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：
- 一、逐批檢驗：對各批次輸入醫療器材均予檢驗。
  - 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。
  - 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。

輸入之醫療器材，其查驗方式、檢驗項目及其檢驗方法，

如附表二。

## 附表二輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法

### 項次：衛生套

商品分類號列	分類分級代碼	品名	一、 抽查檢驗方式與抽查率： 同報驗義務人、品目、廠牌、產地、型號厚度、規格之衛生套須逐批檢驗，首次報驗須連續三批實施逐批檢驗合格者得採抽批檢驗。每三批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式，抽中取樣檢驗，未抽中需現場查核。採抽批檢驗者檢驗不合格，須經連續三批逐批檢驗合格者始得恢復抽批檢驗。 二、 現場查核： 比對之項目包括：包裝外觀及標示項目含品名、製造商名稱及地址、製造日期或批號、有效期限。 三、 檢驗項目： 隨機取樣每一批號五十萬個以下抽三百十五個，五十萬零一個以上抽五百個。  允收品質水準(AQL)比率依據 ISO 2859-1，並根據 CNS 6629 T2008 乳膠製衛生套國家標準進行下列測驗項目：												
4014.10 .00.10 ; 4014.10 .00.90	L5300 ; L5310	衛生套(保險套)，Condom；含殺精劑的衛生套，Condom with spermicidal lubricant	<table border="1"><thead><tr><th>項目</th><th>檢驗水準</th><th>允收品質水準</th></tr></thead><tbody><tr><td>外觀</td><td>一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)</td><td>0.4</td></tr><tr><td>針孔試驗</td><td>一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)</td><td>0.25</td></tr><tr><td>標示</td><td>所有須完全符合</td><td></td></tr></tbody></table> <p>備註： - 中文標示最小包裝需標示品名、製造日期或批號、有效期限、製造廠(進口得以外文標示)，醫療器材許可證字號及輸入業者等，單一包裝至少需</p>	項目	檢驗水準	允收品質水準	外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4	針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.25	標示	所有須完全符合	
項目	檢驗水準	允收品質水準													
外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4													
針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.25													
標示	所有須完全符合														

			<p>標示製造日期或批號、製造廠或廠牌(進口得以外文標示)及有效期限或保存期間(限有製造日期)等，且同系列混合包裝之外包裝所標示有效日期，應以內容物單一包裝最早到期日為準。</p> <p>四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。</p>
--	--	--	---

## 第五章 輸入藥物查驗其他規定

**第 12 條** 輸入藥物有下列情形之一，中央衛生主管機關得要求報驗義務人限期提供書面資料，說明不合格原因與改善計畫及其預防措施：

- 一、同一報驗義務人申請屬逐批檢驗之同一輸入藥物，經二次輸入檢驗不合格者。
- 二、同一許可證字號之藥物，自發生查驗不合格日起一百八十日內，查驗不合格達三次者。
- 三、同產地或國家相同輸入貨品分類號列之中藥材，自發生查驗不合格日起一百八十日內，查驗不合格達三次者。

**第 13 條** 輸入藥物有下列情形之一，中央衛生主管機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出國產品查驗申請：

- 一、前條書面資料經審核未通過者。
- 二、未於前條之期限內提供書面資料，或於限期內再次申請，經查驗仍不合格者。

**第 14 條** 報驗義務人應於藥物輸入前十五日內，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗。

前項申請查驗係由代理人為之者，應加具代理人證明文件，並檢具委託書表向查驗機關報備。

**第 15 條** 查驗機關辦理查驗所需樣品，得以無償方式取得，但其數量應以足供檢驗所必需者為限。於抽取樣品後，並應開具取樣憑單予報驗義務人。

- 第 16 條** 查驗之取樣，應於港埠實施。但於港埠取樣有困難者，查驗機關得指定其他取樣地點。  
報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。
- 第 17 條** 輸入藥物之檢驗，應依取樣先後順序為之。但依本辦法申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。
- 第 18 條** 查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗時間超過五日、產品容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足之藥物，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入藥物先行放行通知書，供其辦理先行通關。  
前項先行放行藥物，報驗義務人切結之存置地點與實際不符或於核發輸入許可通知之前即擅自啟用者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行申請。
- 第 19 條** 輸入藥物經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可通知予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可通知書。  
報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品。逾期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。
- 第 20 條** 輸入藥物查驗不合格者，查驗機關應核發輸入不合格之通知予報驗義務人。  
報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，但以一次為限，複驗時由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。如係醫療器材其餘存之樣品不足供複驗者，得依第十五條規定，再行辦理抽樣。  
前項查驗不合格之輸入藥物，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷毀。
- 第 21 條** 輸入藥物查驗不合格者，該產品除法律另有規定者外，由報驗義務人辦理退運或銷毀之。  
前項不合格之藥物，如經具結先行放行，查驗機關應命報驗義務人回收之，並依前項規定辦理。

## 第六章 規費

第 22 條 申請辦理輸入藥物邊境查驗應繳納之行政規費，項目如下：

- 一、審查費。
- 二、現場查核費。
- 三、通知書費。
- 四、檢驗費。

前項各款收費數額，如附表三。

附表三

一、審查費	審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： 1. 輸入中藥材之審查費率為千分之一點五；審查費不足二百元以每件二百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 2. 輸入藥品之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。原料藥，免收審查費。 3. 輸入醫療器材之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。		
二、現場查核費	依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分，每一處所每一檢查人次五百元。於前項時間以外依下列規定加收： 1. 上班日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 3. 於前二點規定時間以外，每人次二千元。 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。 原料藥，免收現場查核費。		
三、通知書費	輸入藥物許可通知書等補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。		
四、檢驗費	輸入藥物進行複驗或因抽批檢驗不合格回復逐批檢驗之檢驗費用。		
編號	檢驗項目	說明	代收數額
	中藥材		依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費。
A005	重金屬	以每項計，	

		以比色法 檢驗	
E011	汞		
E012	砷		
E013	鉛		
E014	銅		
E015	鎘		
E016	有機氯劑		
E017	黃麴毒素 B1、B2、 G1、G2		
醫療器材			
A001	一般檢查 (衛生套 外觀)	外觀可見 缺點(嚴重 及非嚴重)	
B006	衛生套針 孔試驗	根 據 CNS6629	
原料藥			
A002	鑑別	以一個成 分或一種 方法核計	
備註：各款收費以新臺幣計，以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。			

## 第七章 附則

**第 23 條** 檢驗人員依本辦法執行查驗之業務時，應配帶身分證明文件。

**第 24 條** 本辦法自發布日施行。

本辦法中華民國一百零四年七月三日修正發布之第二十二條附表二，自一百零四年七月一日施行。

## 二十、藥物樣品贈品管理辦法

中華民國62年3月30日行政院衛生署（62）衛署藥字第20849號令訂定發布

中華民國72年12月22日行政院衛生署（72）衛署藥字第458814號令修正發布

中華民國83年5月2日行政院衛生署（83）衛署藥字第83024516號令修正發布第1條條文

中華民國92年4月30日行政院衛生署衛署藥字第0920320851號令修正發布全文20條；並自發布日施行

中華民國108年4月11日衛生福利部衛授食字第 1081401536號令修正發布第 4 條條文

**第 1 條** 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。

**第 2 條** 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。

二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。

三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。

四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。

五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。

六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。

七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

**第 3 條** 本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

**第 4 條** 製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得

為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。

但政府機關（構）或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。

**第 5 條** 申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。

**第 6 條** 藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部（個）為限。

依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定：

一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。

二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。

三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。

**第 7 條** 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：

一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。

二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。

三、改進技術相關資料。

**第 8 條** 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料：

一、研究試驗計畫書。

二、藥物相關資料。

**第 9 條** 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥

品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三、受試者同意書。

前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。

**第 10 條** 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三、受試者同意書。
- 四、藥品原產國上市證明。

前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

**第 11 條** 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。
- 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。
- 四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 五、受試者同意書。

**第 12 條** 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同

意書。

- 二、醫療器材原產國上市證明。
- 三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。

- 四、受試者同意書。

**第 13 條** 依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：

- 一、申請醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、完整之治療方式、療程及相關文獻。
- 三、病患同意書。
- 四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。

申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。

第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

**第 14 條** 依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料：

- 一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。
- 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。
- 三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。

申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。

除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。

**第 15 條** 依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。
- 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。
- 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉

供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。

具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。

**第 16 條** 符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。

申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：

- 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。
- 二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。

**第 17 條** 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。

**第 18 條** 經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。

**第 19 條** 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

**第 20 條** 本辦法自發布日施行。

## 二十一、藥物回收處理辦法

中華民國104年8月5日衛生福利部部授食字第1041404701號令訂定發布全文19條；並自發布日施行

**第 1 條** 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第八十條第三項規定訂定之。

**第 2 條** 藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

(一) 本法第八十條第一項第二款偽藥、禁藥及第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材。

(二) 本法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。

(三) 本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。

二、第二級：前款第二目及第三目以外，本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物。

三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥物。

**第 3 條** 藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：

一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。

二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。

三、第三級：自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內。

應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥，及不良醫療器材與未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應優先依本法第七十八條及第七十九條規定處理。

- 第 4 條** 藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象如下：  
一、第一級及第二級：醫療機構、藥局及藥商。  
二、第三級：藥局及藥商。
- 第 5 條** 依第三條規定回收之藥物，連同其庫存品，應依下列規定處理：  
一、第一級及第二級：  
(一) 本法第八十條第一項第二款之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。  
(二) 本法第八十條第一項第一款及第四款藥物、第二款劣藥、第三款醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。  
二、第三級：送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始可販賣。
- 第 6 條** 直轄市或縣（市）衛生主管機關命其轄內藥物製造或輸入業者啟動第一級或第二級藥物回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）衛生主管機關。
- 第 7 條** 各級衛生主管機關對於回收之藥物，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布藥物之品名、規格與藥物許可證字號、藥物之批號或序號等識別資料與編號、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及回收原因。
- 第 8 條** 藥物製造或輸入業者應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。
- 第 9 條** 藥物製造或輸入業者應建立藥物回收作業程序，其內容應包括回收作業之組織、指定人員與任務、回收作業計畫書之訂定、回收訊息之通知、市售品連同庫存品之回

收及回收成果報告書之製作。

**第 10 條** 藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告之次日或依法認定之日起二十四小時內，通知第四條第一款之直接銷售對象。

前項通知之內容，應包括下列事項：

- 一、藥物之製造或輸入業者名稱、地址及電話。
- 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 四、回收之原因及其可能產生之危害。
- 五、回收方式、回收交付之時間及地點。
- 六、直接銷售對象應配合之事項。

藥物製造或輸入業者應記載其通知之直接銷售對象與接收通知之人員、通知之時間與方式及負責通知之人員。

前項紀錄應至少保存五年。

**第 11 條** 藥物製造或輸入業者執行第三級藥物回收作業，應通知第四條第二款之直接銷售對象。

前條第二項至第四項規定，於本條情形準用之。

**第 12 條** 藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告或依法認定之日起三日內，製作回收作業計畫書陳報所轄直轄市或縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其更正。

前項回收作業計畫書，應包括下列事項：

- 一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 四、藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
- 五、藥物於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 六、國內製造藥物輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。
- 七、回收之原因及其可能產生之危害。
- 八、預定完成回收之日期。

九、通知該藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

**第 13 條** 藥物製造或輸入業者對於第三級藥物回收作業，應製作回收作業計畫書並留廠(商)備查，其內容應包括下列事項：

- 一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 四、藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
- 五、藥物於國內直接銷售之藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 六、回收之原因。
- 七、預定完成回收之日期。
- 八、通知該藥物直接銷售之藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

**第 14 條** 直轄市或縣(市)衛生主管機關應督導轄區內醫療機構、藥局與藥商，依本法第八十條規定辦理藥物回收事宜。直轄市或縣(市)衛生主管機關應於自行啟動或自收受其他衛生主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認回收藥物下架及其他回收作業程序。

**第 15 條** 藥物製造或輸入業者對於回收之藥物，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。

**第 16 條** 藥物製造或輸入業者應於第一級及第二級回收藥物，完成回收之日起三日內，製作執行回收成果報告書陳報所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其補正。

前項執行回收成果報告書，應包括下列事項：

- 一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 四、回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存

量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。

五、各回收對象之回收品項及數量明細。

六、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。

七、就回收原因之後續預防矯正措施。

**第 17 條** 藥物製造或輸入業者為辦理第三級回收藥物之驗章，應填具驗章申請書，送直轄市或縣（市）衛生主管機關。前項驗章申請書應包括下列事項：

一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。

二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。

三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。

四、回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫7存量。

五、辦理驗章之原因及依據。

**第 18 條** 直轄市或縣（市）衛生主管機關應就第一級及第二級藥物回收作業之後續處理方法及日期，對轄區內藥物製造或輸入業者予以查核，並將查核結果報中央衛生主管機關備查。

**第 19 條** 本辦法自發布日施行。

## 二十二、藥物安全監視管理辦法

中華民國93年9月9日行政院衛生署衛署藥字第 0930327734 號令訂定發布全文 6 條；並自發布日施行

中華民國102年7月19日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第2條第2款、第3款、第3條第3項、第4條、第5條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄

中華民國102年11月21日衛生福利部部授食字第1021453210號令修正發布全文 6 條；並自發布日施行

**第 1 條** 本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。

**第 2 條** 本辦法適用範圍如下：

一、藥事法第七條所稱之新藥。

二、經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材。

三、經中央衛生福利主管機關公告或核定應執行風險管理計畫之藥品。

四、經中央衛生福利主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品。

五、其他經中央衛生福利主管機關公告認定適用者。

**第 3 條** 前條各款藥物之安全監視期間如下：

一、第一款自發證日起五年。

二、第二款自發證日起三年。

三、第三款及第四款由中央衛生福利主管機關公告或核定。

四、第五款由中央衛生福利主管機關公告。

中央衛生福利主管機關必要時得延長前項安全監視期間。

**第 4 條** 第二條第一款、第二款及第五款藥物之製造或輸入藥商，於監視期間應蒐集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，應依中央衛生福利主管機關公告格式，於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出藥物定期安全性報告。

第二條第三款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關公告或核定內容執行，於指定期限內提出追

蹤報告。

第二條第四款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關指定期限內提出臨床試驗報告。

藥商為提出前三項之報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。

**第 5 條** 於國內完成臨床試驗或銜接性試驗，並經中央衛生福利主管機關核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療機構不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。

**第 6 條** 本辦法自發布日施行。

## 二十三、嚴重藥物不良反應通報辦法

中華民國93年8月31日行政院衛生署衛署藥字第0930324850號令訂定發布全文9條；並自發布日施行

- 第 1 條** 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十五條之一規定訂定之。
- 第 2 條** 本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。
- 第 3 條** 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。
- 第 4 條** 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：
- 一、死亡。
  - 二、危及生命。
  - 三、造成永久性殘疾。
  - 四、胎嬰兒先天性畸形。
  - 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
  - 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
- 第 5 條** 醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。  
前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。  
第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。
- 第 6 條** 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。
- 第 7 條** 醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。  
前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。
- 第 8 條** 中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就

醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。

第 9 條 本辦法自發布日施行。





促進全民健康與福祉

衛生福利部

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段 488 號