

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：劉一新
聯絡電話：(02)8590-7281
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmhsin@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年11月11日
發文字號：衛部中字第1141862009號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本部建置「中藥藥品標仿單上傳暨查詢系統」，即日起於本部官網上線，詳如說明，請查照辦理。

說明：

一、貴廠（公司）因應市場銷售需求，依藥品查驗登記審查準則（以下簡稱本準則）第104條規定，得自行變更「國產中藥製劑」之標籤、仿單或包裝，並符合藥物優良製造準則所定之藥品優良製造規範，作成紀錄留廠備查；又本部同意「非處方中藥」得自行新增不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流動。

二、為推動我國中藥藥證管理電子化及提升管理效能，並提供國內醫療人員及一般民眾對於中藥藥品包裝資訊得以便捷查詢，爰本部建置「中藥藥品標仿單上傳暨查詢系統（<https://tcmlpi.mohw.gov.tw>）」，即日起於本部官網上

線（本部官網／中醫藥司／中藥藥品標仿單上傳暨查詢系統），俾供廠商上傳，依據上開規定自行變更於市面流動之中藥包裝電子檔。

三、貴廠（公司）依據說明一相關規定自行變更之外盒、仿單及標籤，除了符合藥品優良製造規範，作成紀錄留廠備查，應分別製作彩色且清晰之外盒、仿單及標籤電子檔（包含變更項目、廠內核定日期及廠內核定章），並於變更完成之日起30日內上傳至旨揭系統，請確實勾選「是否同時於國內市場流動」，以利民眾獲取準確之產品包裝資訊；另請於該包裝下市後主動至系統刪除其電子檔。

四、上述自行變更作業應符合本準則第81條、第104條及本部相關公告事項與函釋規定；倘自行變更內容超出前開規定，本部有權將該外盒、仿單及標籤電子檔自旨揭系統下架，並以涉違反藥事法第46條規定辦理裁處事宜，併予敘明。

五、另本部106年6月16日衛部中字第1060016983號函及114年3月11日衛部中字第1141860354號函，自即日停止適用。

正本：仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、華僑製藥有限公司、廣東製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、科達製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、腦得生製藥有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、昕泰生技製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、人壽製藥廠股份有限公司、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、得力興生技藥業股份有限公司、井田生化科技股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股

份有限公司南投廠、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、正光製藥有限公司、福安科技製藥股份有限公司、壽山生物科技製藥廠、順瑛堂生物科技製藥股份有限公司、晉安製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、雲南製藥股份有限公司、太和堂製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、華昌製藥生化科技股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、仙台藥品工業股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、得生製藥股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、新喜國際企業股份有限公司、豐生製藥生物科技股份有限公司、全生製藥股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大維生化製藥國際股份有限公司、德和製藥廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、聚安堂藥廠股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、港香蘭應用生技股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、三泰製藥廠股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠股份有限公司、旺霖製藥工業有限公司、匯浹製藥股份有限公司、南美製藥股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、東發生物科技製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、輝陽藥品股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、金牌一條根生物科技有限公司、裕益製藥有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司永科廠

副本：地方政府衛生局、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會