

## 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：呂康祖  
聯絡電話：(02)8590-7293  
傳真：(02)8590-7075  
電子郵件：cmlkt@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年1月23日  
發文字號：衛部中字第1151860107號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關中藥濃縮製劑以全處方成分等比例之中藥原末調製，其處方成分登載得簡化之方式，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、現行中藥濃縮製劑如依藥品查驗登記審查準則第86條以中藥原末調製者，其藥品許可證處方係逐一登載用於製成浸膏與中藥原末之個別藥材含量。
- 二、邇來有中藥廠反映其標籤、仿單及包裝囿於版面所限，有字數過多致使字體過小，而不易於辨識之情事，希冀得以登載簡化。
- 三、經考量藥品處方應完整揭露，倘中藥濃縮製劑未依全處方成分等比例之中藥原末調製者，仍維持全處方成分逐一登載之方式；倘以全處方成分等比例之中藥原末調製者，其藥品許可證、標籤、仿單及包裝之處方登載方式得予以簡化登載如

下內容：

(一)單位處方個別藥材之含量。

(二)以所有藥材總量百分比分別呈現用於製成浸膏與中藥原末之藥材含量，如「以上生藥總量○%製成浸膏○g（生藥與浸膏比例○：○=○：○）及○%製成中藥原末○g」。

四、另，有關本部已核定是類之藥品許可證、標籤、仿單及包裝，如有前開簡化登載需求，仍請依藥品查驗登記審查準則規定檢齊相關要件與規費，向本部申辦變更事宜。

正本：三才堂製藥廠有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、天一藥廠股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、仙鹿製藥股份有限公司、仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、生春堂製藥工業股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、宏星製藥廠股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、昕泰生技製藥股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、科達製藥股份有限公司、晉安製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、莊松榮製藥廠股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、港香蘭應用生技股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、華昌製藥生化科技股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、順然藥品股份有限公司南投廠、漢聖製藥科技股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、廣東製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠

副本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會