

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：康靖華(02)85907277
電子郵件信箱：md1004@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國104年12月14日
發文字號：衛部中字第1041861932號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關中藥外銷專用許可證相關管理與審查原則一案，詳如說明，並請轉知會員，請查照。

說明：鑑於國外對中藥產品管理方式與我國未盡相同，申請外銷專用許可證，得採用不同於國產許可證之審查標準，相關管理原則如下：

- 一、廠商申請案件應就個案情況提供充足資料，如：包含處方內容及藥品名稱等說明之廠商訂單或其他處方依據、添加粉末生藥其未按處方比例原因、外銷國外用途與通路及出口後是否再進行加工作業等供審查參考。
- 二、不核定適應症及效能，並於藥品許可證加註：「本藥品許可證係依據業者外銷需求而核發，僅作為核准合法製造之證明，而准予外銷」。
- 三、又免受添加粉末生藥25%上限限制、免附處方中2種指標成分之HPLC檢驗方法及圖譜等審查要求。
- 四、外銷專用申請案件原則免提本部中藥諮詢會中藥製劑小組會議審議，惟倘需登載效能、適應症或處方含有特殊成分(如毒劇藥)之案件，仍須逐案提會進行審議。
- 五、擬登載效能、適應症之案件，須比照申請國產中藥查驗登記檢附相關資料，例如：單、複方製劑應檢附指標成分之高效液相

層析檢驗方法及圖譜等供審查參考。

六、外銷專用許可證內容及標籤、仿單、外盒如有變更，仍應依藥事法及查驗登記準則相關規定辦理變更查驗登記。

七、本部103年8月15日衛部中字第1031861542號函，停止適用。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會

副本：經濟部國際貿易局