

副本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

10453

台北市中山區雙城街6號

地址：104台北市中山區雙城街6號

承辦人：傅悅娟

電話：2587-2828轉305

傳真：2596-9176

電子信箱：yjiuan@ccmp.gov.tw

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國98年7月14日

發文字號：署授藥字第0980001931號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記，其簡化作業如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、各廠商得於98年8月31日前，依下列簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記：

- (一)申請類別為「原料藥」，不刊載適應症。
- (二)以典籍記載之單味中藥申請。
- (三)典籍應以台灣傳統藥典、本草綱目或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載非毒劇之「藥材」為準。
- (四)應由符合「藥物製造工廠設廠標準」所規定具備散劑或粉劑劑型之GMP藥廠製造
- (五)品管規格應留廠備查，檢驗規格應至少執行水抽提物、稀醇抽提物、乾燥減重、灰分及TLC。
- (六)標籤、仿單、包裝，應符合藥事法第七十五條規定。
- (七)仿單應載明儲藏方式、禁忌、警語、不良反應及注意事項。
- (八)審查費4000元正。
- (九)不受藥品查驗登記審查準則第96條申請數量之限制。
- (十)自98年7月10日起至98年8月31日止，業者應依據藥品查驗登記審查準則第92條之規定，檢附資料提出單味中藥粉末登記申請，本署將依下列情形處理：

- 1、經審查核准者，發給藥品許可證，必要時，本署將先發給背面註記之許可證，其背面得註記「應於100年8月31



日前自行檢送批次製造紀錄等相關資料到署審核，經審核未通過者，廢止本件許可證」之文字，業者如未於100年8月31日前檢具批次製造紀錄等資料至署審查者，廢止該藥品許可證。

2、仍在審查中尚未結案者，本署自98年7月10日起至100年7月9日止，將上網公布審查中業者名單並每月更新核准情形。

3、審查未獲核准且未申復，或申復後未獲通過者，將不准製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

(十一)未於98年9月1日前，依據藥品查驗登記審查準則第92條規定提出單味中藥粉末登記申請者，將不准再製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

二、申請書格式，請由本署中醫藥委員會網頁 (<http://www.ccmp.gov.tw>) 下載。

正本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會

副本：行政院衛生署中醫藥委員會

署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管決行