

發文方式：郵寄

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

103
台北市大同區塔城街37號8樓之1

地址：10453台北市中山區雙城街6號
承辦人：楊雅雯
電話：(02)2587-2828#214
傳真：(02)2599-4287
電子信箱：ywen@ccmp.gov.tw

受文者：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國100年6月22日
發文字號：署授藥字第1000001967號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關申請單味中藥粉末原料藥許可證變更相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、目前廠商提出單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記之案件，得依通路需求，於100年7月31日前，申請將原料藥許可證變更為單味粉末製劑許可證，免繳變更費用。但非屬變更，另行申請同一單味粉末之製劑許可證者，仍應依規定收費。
- 二、申請前揭變更查驗登記，應檢附之資料如下：
 - (一) 變更登記申請書乙份。
 - (二) 藥品許可證正本。
 - (三) 原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。
 - (四) 標籤、仿單及外盒擬稿二份。
- 三、前項標籤、仿單應有以明顯字體標示「本粉末製劑專供調劑或調配之用」。
- 四、另請各縣市（政府）衛生局配合，辦廠商辦理是類變更查驗登記期間（100年12月31日前），如查核該市售產品疑涉違規判定，請參酌許可證辦理變更登記狀況，依具體個案事實認定。

正本：臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、新北市衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、金門縣衛生局、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華中藥生技發展協會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥事品質改革協會、財團法人中國醫藥研究發展基金會

副本：行政院衛生署中醫藥委員會

署長邱文達

中藥商全聯會收文登記	
100年6月23日	時
全中藥總	125 號
附件計	件