

發文字號：行政院衛生署 99.08.17 署授藥字第 0990004692 號

發文日期：民國 99 年 08 月 17 日

要 旨：依據藥品查驗登記審查準則第 99 條規定，已核發藥品許可證之中藥，除濃縮散劑及濃縮顆粒劑外，其餘劑型之改變應重新申請查驗登記，未經申請而改變劑型者，可能構成製造偽藥行為

主 旨：有關貴局處分華○○○○製藥廠有限公司罰鍰新台幣 5 萬元整乙案，惠請依說明段三辦理，請查照。

說 明：一、依據貴局 99 年 7 月 1 日北市衛藥食字第 09937605500 號函副本辦理。

二、查藥品查驗登記審查準則第 99 條規定「中藥劑型之變更，以中央衛生主管機關已公告基準方之濃縮散變更為濃縮顆粒者及濃縮顆粒劑變更為濃縮散劑者為限。其餘變更劑型，應重新申請查驗登記。」，即已核發之藥品許可證，除為「濃縮散劑」或「濃縮顆粒劑」得申請變更外，其餘劑型均不得變更，合先敘明。

三、案內所查獲之「調○○○○丸」檢體為膠囊劑，業經貴局查明與行政院衛生署所核准之「○衛○製字第○○○○○○號」藥品許可證（為丸劑）不符，即非該核准藥品；惟仍援藥事法第 46 條「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」處以行政罰鍰，顯不妥適，惠請撤銷原處分，另為適法之處分。又倘該檢體涉及「未經核准擅自製造」之偽藥，尚應移送該管司法機關偵辦，併依行政罰法第 26 條及第 32 條規定辦理。