



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部令修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及附件

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2017/12/05  
類 別： 令  
文 號： 衛授食字第 1061409953 號

摘要整理： 高挺凱  
內容歸類： 藥品查驗登記  
關 鍵 字： 查驗登記、變更、原料藥、製售證明

資料來源：[衛生福利部令修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及附件](#)

- 重點內容：
1. 為落實民眾知的權益，並參考國際間對於藥品審查管理規範，爰修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十二條附件八、附件九。
  2. 修正要點摘要如下：
    - (1) 賦形劑經中央衛生主管機關核准或仿單、標籤、包裝於廠商自行變更後，需由廠商上傳自行更新仿單、標籤、包裝。(修正條文第四十八條)。
    - (2) 為使製劑之原料藥變更管理規定彙整於同一條文，刪除第四十九條第二項及第五十三條第四項，新增第四十九條之一規定，並參考國際間對於不同類別之藥品有效成分審查管理規範，經中央衛生主管機關公告者，其原料藥技術性資料得以其他資料替代之。(修正條文第四十九條、第四十九條之一、第五十三條)。
    - (3) 因應西藥原料藥製造工廠已實施藥品優良製造規範，輸入原料藥查驗登記及其許可證展延登記者，得免附出產國許可製售證明。(修正條文第四十二條附件八、第六十四條、第七十三條)。
    - (4) 新增原料藥製造廠因涉許可證及原料藥技術性資料核備文件上刊載多個製造廠之管理原則，訂定比較性資料內容及應檢附文件。(修正規定第四十九條之一附件十二)。
    - (5) 修正外銷專用原料藥非臨櫃及臨櫃辦理查驗登記應檢附之技術性資料內容。(修正規定第四十二條附件九)。