



衛生福利部預告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文草案

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2018/08/06
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1071405651 號

摘要整理： 楊雅淇
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 藥品查驗登記審查準則

資料來源：[預告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文草案。](#)

- 重點內容：
1. 為與國際藥品管理趨勢同步，配合線上申請(E-submission)，簡化審查流程，增加國際競爭力，並使消費者便於判斷製造日期及保存期限之標示，擬具「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案，其修正要點如下：
 - (一) 為推動線上申請(E-submission)，以藥品查驗登記暨線上申請作業平台送件者，除許可證外相關證明文件正本留許可證持有者備查，核准後，許可證送中央衛生主管機關加刊核准情形後檢還。(修正條文第三條)
 - (二) 因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品，出具之證明文件未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。另依「外交部及駐外館處文件證明條例」第三條第二款之定義，修正簽證為文書驗證。(修正條文第六條、第七條、第五十四條、第五十五條、第六十條、第六十一條、第六十二條、第七十條及第七十一條)
 - (三) 因應國際化政策，採用法定度量衡單位。(修正條文第十七條)
 - (四) 為使民眾便於判斷藥品製造日期、保存期限之標示，修訂藥品製造日期、保存期限之標示格式原則。(修正條文第二十條及第四十八條)
 - (五) 為簡化審查程序，減少重複審查，符合國際間藥品開發策略及試



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- 驗設計方法之改變，修訂須先取得同意報告備查函始得申請查驗登記之限制，藥品查驗登記或變更登記申請案之核准與否，應視查驗登記申請階段實際審查結果而定。(修正條文第二十二條)
- (六) 為鼓勵我國非處方藥品產業之發展，開放多樣化之包裝以供消費市場選擇。(修正條文第四十八條)
2. 旨揭公告另載於行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁。
 3. 對公告內容如有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報次日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：02-27878235
 - (四) 傳真：02-33229527
 - (五) 電子郵件：iching@fda.gov.tw