



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署預告修正「藥品查驗登記審查準則」第九條及第三十九條附件二、第四十條附件四草案。

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2014/11/10
類 別： 公告

摘要整理： 楊雅淇
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 查驗登記、原料檢驗規格及方法與檢驗成績書

文 號： 部授食字第 1031410706 號

資料來源：[預告修正「藥品查驗登記審查準則」第九條及第三十九條附件二、第四十條附件四草案](#)

- 重點內容：
- 一、刪除僅輸入藥品者需檢附每一處方成分原料檢驗規格、方法及檢驗成績書之規定。(修正條文第九條)
 - 二、修正新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量及學名藥查驗登記，不論輸入或國產者皆應檢附賦形劑檢驗規格與方法及成績書。(修正規定第三十九條附件二、第四十條附件四)
 - 三、本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)，法令規章—衛生福利法規查詢系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
 - 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起 14 日內陳述意見或洽詢