



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

發表單位： 衛生福利部食品
發表時間： 2016/04/06
類 別： 令
文 號： 部授食字第 1051400499 號

摘要整理： 邱鈺庭
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：[修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文](#)

- 重點內容：
1. 藥政管理須因應國際管理趨勢及各國衛生行政需求而隨時調整，本準則發布施行多年來，部分條文已無法符合實際需求，爰參考國際規範及因應藥政管理實際需求，修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文。
 2. 條文修正要點摘錄如下：
 - (1) 為加強主成分原料來源管理，增訂藥品查驗登記應載明有效成分之製造廠廠址，並於查驗登記核准後以電子方式登錄來源資料。
 - (2) 為加強品質管理，新增製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範，並增訂新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料。
 - (3) 新藥、學名藥查驗登記檢附原料藥技術性資料及新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料，訂於中華民國一百零六年七月一日施行。
 - (4) 基因工程藥品、疫苗類藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑應申請銜接性試驗評估。
 3. 衛生福利部修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及修正條文對照表詳如公告網頁附件。本案另載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告區」。