



衛生福利部公告「藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2018/05/09  
類 別： 公告  
文 號： 衛授食字第 1071404052 號

摘要整理： 翁翎倫  
內容歸類： 藥品查驗登記  
關 鍵 字： 查驗登記、藥師、藥劑生指示  
藥品或成藥、原料藥技術性資料

資料來源：[「藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」](#)

重點內容：

1. 非屬新成分新藥或監視藥品之醫師、藥師、藥劑生指示藥品或成藥等製劑之原料藥，符合藥品優良製造規範者，得檢附原料藥反應步驟及流程圖、檢驗規格、方法及成績書等資料，取代原料藥技術性資料。
2. 前項藥品或成藥之原料藥變更前揭資料時，應依藥品查驗登記審查準則第 49 條之 1 條附件十二辦理變更登記。
3. 藥品查驗登記倘係依 104 年 2 月 24 日部授食字第 1031413543 號令之 CEP/COS(Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia)辦理者，變更原料藥技術性資料時應檢附同意食品藥物管理署參考 CEP 審查資料之授權書、變更內容與 CEP 核准一致聲明書、CEP 證書影本、變更對照表及檢驗成績書等資料。