



衛生福利部修正「藥品查驗登記準則」第四十一條附件六。

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2014/02/14
類 別： 令
文 號： 部授食字第 1031400506 號
資料來源： [修正「藥品查驗登記審查準則」第四十一條附件六](#)

摘要整理： 鄧郁君
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 採用證明、查驗登記

重點內容： 藥品查驗登記準則第四十一條附件六，主要修正生物藥品查驗登記採用證明之相關規定如下：
屬基因工程藥品(含生物相似性藥品)、疫苗類藥品、人用血漿藥品與過敏原藥品等四類生物藥品：
一、 如我國已有類似(同來源、同成分)產品上市，則其出產國許可製售證明得替代採用證明。
二、 如我國無類似(同來源、同成分)產品上市，則依「藥品查驗登記審查準則」第三十八條、第三十八條之一、第三十八條之二、第三十八條之三及第三十八條之四規定辦理。