



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部修正「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。

發表單位：衛生福利部 TFDA
發表時間：2015/05/07
類別：函
文號：部授食字第 1041403248 號

摘要整理：蔡鎧丞
內容歸類：藥品查驗登記
關鍵字：查驗登記

資料來源：[「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，修正發布施行。](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部先前於 103 年 11 月 10 日部授食字第 1031410706 號公告，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。業於中華民國 104 年 5 月 7 日以部授食字第 1041403238 號令修正發布施行，檢送發布令(含附件)影本 1 份。
 2. 為全面規範原料(含各有效成分原料及其每一處方成分原料)檢驗規格、方法及成績書之規定，將「藥品查驗登記審查準則」第九條“如係輸入藥品者，係指”刪除，文字修正成“係指各有效成分原料及其每一處方成分原料(包括製程中加入輔助原料及色素)之檢驗規格與方法及檢驗成績書。”
 3. 將「藥品查驗登記審查準則」第三十九條附件二之「賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書」國產應檢附資料由~~×~~修正為○。
 4. 將「藥品查驗登記審查準則」第四十條附件四之「賦形劑檢驗規格、方法及成績書」國產應檢附資料由~~×~~修正為○。