

行政院衛生署 TFDA 於 2012 年 5 月預告「修正藥品查驗登記 審查準則第七十二條」草案

發表單位： TFDA


摘要整理： 黃齡慧

發表時間： 2012/05/28

內容歸類： 藥品查驗登記

類別： 公告

關鍵字： 查驗登記、許可證展延

資料來源： [1011404060 「藥品查驗登記審查準則」第七十二條修正草案
總說明及條文對照表.pdf](#)

- 重點內容：
1. 行政院衛生署於 101 年 5 月 28 日公告，依據藥事法第三十九條第四項，預告修正藥品查驗登記審查準則第七十二條草案，其中有關許可證之展延登記部分：藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請。逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。
 2. 因應醫藥品管理制度國際協和化與藥品許可證展延行政審查流程需求，放寬藥品許可證展延之申請時間限制為期滿前六個月內。
 3. 修正後之部分條文為：藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。