

衛生福利部 公告

10478

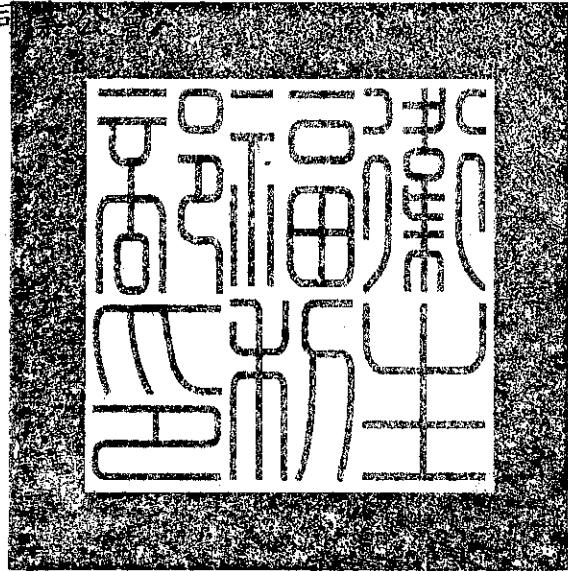
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年2月27日

發文字號：部授食字第1031400653號

附件：修正草案總說明及修正對照表各1份



主旨：預告修正「藥品查驗登記審查準則」第七十三條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

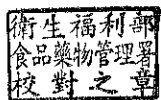
- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第三十九條第四項。
- 三、「藥品查驗登記審查準則」第七十三條修正條文草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本部全球資訊網站（<http://www.mohw.gov.tw>）法令規章—衛生法令查詢系統之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。
- 四、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起14日內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
 - （二）地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 2787-7437。

(四)傳真：(02) 2787-7498。

(五)電子郵件：yychang@fda.gov.tw。

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、本部法規會



部長邱文達

藥品查驗登記審查準則第七十三條修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則(以下簡稱本準則)自九十四年一月七日發布施行，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日與九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日及九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日及九十九年十二月九日、一百零一年五月八日、七月三十日及一百零二年七月三十日及八月三十日等十四次修正。

為加強確保藥品上市後之品質維持，健全國人用藥環境，爰擬具「藥品查驗登記審查準則」第七十三條修正草案，國產藥品許可證之展延登記比照輸入藥品許可證應檢附之資料內容，增訂應檢附全處方資料，另應提供最新一批批次製造紀錄，以確保藥廠實際製造內容與登錄資料相符。

藥品查驗登記審查準則第七十三條修正草案條文

對照表

修正條文	現行條文	說明
第七十三條 申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料： 一、藥品許可證正本。 二、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地之衛生主管機關核章。 三、<u>國產藥品，應另附全處方內容及最新一批批次製造紀錄；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。</u> 四、如係輸入藥品，應另附出產國許可製售證明正本、原廠委託書正本及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。 輸入藥品許可證之展	第七十三條 申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料： 一、藥品許可證正本。 二、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地之衛生主管機關核章。 三、如<u>國產藥品係委託製造者，應另附委託製造契約書。</u> 四、如係輸入藥品，應另附出產國許可製售證明正本、原廠委託書正本及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。 輸入藥品許可證之展延登記，如其藥品未曾檢送安定性試驗資料經中央	為加強確保藥品上市後之品質維持，保障國人用藥安全，爰比照輸入藥品許可證於展延登記應檢附之資料內容，增訂國產藥品許可證於展延登記應檢附全處方資料，另應提供最新一批批次製造紀錄，以確保藥廠實際製造內容與登錄資料相符。並酌修文字。

延登記，如其藥品未曾檢送安定性試驗資料經中央衛生主管機關准予備查者，申請展延時應另附安定性試驗資料，包括安定性試驗之書面作業資料及實驗數據。 申請生物藥品許可證展延，應另附成品檢驗規格、方法與檢驗成績書及外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。	衛生主管機關准予備查者，申請展延時應另附安定性試驗資料，包括安定性試驗之書面作業資料及實驗數據。 申請生物藥品許可證展延，應另附成品檢驗規格、方法與檢驗成績書及外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。	
---	---	--

