

中華民國 97 年 7 月 24 日
行政院衛生署令 衛署藥字第 0970319688 號

修正「藥品查驗登記審查準則」第二十四條、第二十八條、第四十二條之附件八、附件九。

附修正「藥品查驗登記審查準則」第二十四條、第二十八條、第四十二條之附件八、附件九

署 長 林芳郁

藥品查驗登記審查準則第二十四條、第二十八條、第四十二條之附件八、附件九
修正條文

第二十四條 本章規定之各類申請案件，除別有規定外，其審查以書面審核與藥品送驗作業併行。如書面審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理領證手續；如檢驗規格審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。

下列申請案，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品：

一、查驗登記：

- (一) 列屬成藥（含乙類成藥）之製劑。
- (二) 符合含維生素產品認定基準表之維生素製劑。
- (三) 學名藥。
- (四) 符合指示藥品審查基準之製劑。
- (五) 一般原料藥。
- (六) 外銷專用之製劑及原料藥。

二、變更登記。

前項採書面審核之藥品，申請人須加送樣品掃描檔或彩色圖片供審查。必要時應提供對照標準品，以利比對。

第二十八條 申請人如接獲送驗通知者，應於通知之送驗期限內，繳納費用並檢附下列樣品及資料，送交行政院衛生署藥物食品檢驗局（以下簡稱藥檢局）檢驗：

- 一、藥物樣品三份；本款所稱一份，係指足夠一次檢驗數量為一份。
- 二、視檢驗需要，提供對照標準品適量。
- 三、藥物樣品檢驗遞送表。
- 四、藥檢局通知之檢驗項目收費標準。
- 五、樣品掃描檔或彩色圖片。

監視期間之藥品查驗登記或變更登記申請案件，如經中央衛生主管機關認定有品質或其他疑慮者，應依下列程序辦理：

- 一、如其申請查驗登記所附之書面資料齊全者，由藥檢局通知申請人檢送樣品至該局辦理檢驗。

二、送驗樣品經藥檢局檢驗合格，如其生體相等性試驗報告或臨床試驗報告尚未準備查者，中央衛生主管機關除發函通知外，並將原檢送留存查驗登記資料，以彌封方式送還原申請廠商，申請人應負代行保管責任且不得任意自行拆封。但如經藥檢局檢驗認定不合格者，依本法有關規定處罰。

三、申請人接獲中央衛生主管機關通知其藥品生體相等性試驗報告或臨床試驗報告准予備查後，應將原檢還彌封資料及該通知函影本送回中央衛生主管機關，以完成後續作業。

凡有重新檢驗案件，申請人應再繳納費用。

附件八

原料藥查驗登記應檢附資料表

應檢附資料	一般原料藥	外銷專用原料藥	
		非臨櫃	臨櫃 ^{*3}
規費	○	○	○
藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○	○
切結書（甲）、切結書（乙）	○	○	○
外銷專用切結書	×	○	○
外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書	×	×	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○
證照黏貼表一份	○	○	△ ^{*4}
近二年內查核符合原料藥 GMP 之證明影本	△	×	○
委託書（輸入藥品）	○	×	×
出產國許可製售證明（輸入藥品）	○	×	×
技術性資料 ^{*1}	○ ^{*2}	○ ^{*2}	○ ^{*2}
送驗	△	△	△

註：○表示須檢附該項目之資料。△表示視個案而定。×：表示不須檢附該項目之資料。

*1 參見「原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。

*2 應檢附技術性資料之份數，原則上，一般原料藥為十四份、外銷專用者為二份。

*3 限申請日前二年內，經查核符合原料藥廠 GMP 者。

*4 如已領有原料藥許可證，且許可證尚在有效期限內者，可免附。

附件九

原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表

	一般原料藥	外銷專用原料藥	
		非臨櫃	臨櫃
外銷專用原料藥查驗登記臨櫃申請資料查檢表	×	×	○
技術資料工廠相關組織及人員	△	○	× ^{*2}
成品背景資料及製造方法依據	△	○	× ^{*2}
製造管制資料	△	○	× ^{*2}
規格、檢驗設備、檢驗方法與檢驗紀錄	○	○	△ ^{*3}
安定性試驗資料	△	○ ^{*1}	× ^{*2}

註：○表示須檢附該項目之資料。△表示視個案而定。×：表示不須檢附該項目之資料。

- *1 同意於領證後三個月內，補齊三個月 40°C 之加速安定性試驗資料，其餘安定性試驗資料，留廠備查。
- *2 送件申請時，得免檢附，但相關資料應留廠備查。
- *3 送件申請時，除應檢送檢驗規格與方法及成績書外，其餘資料得免檢附，但應留廠備查。