

收文編號：1070002637

議案編號：1070309071004500

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年11月7日印發

院總第 775 號 政府提案第 10064 號之 21

案由：衛生福利部函送「藥品查驗登記審查準則」第七十三條、第一百一十條勘誤表，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 107 年 3 月 5 日

發文字號：衛授食字第 1071401735 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品查驗登記審查準則」第七十三條、第一百一十條勘誤表

主旨：檢送「藥品查驗登記審查準則」第七十三條、第一百一十條勘誤表一份，請查照。

說明：「藥品查驗登記審查準則部分條文及第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十二條附件八、附件九」業經本部中華民國 106 年 12 月 5 日衛授食字第 1061409953 號令修正發布在案。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

藥品查驗登記審查準則第七十三條、第一百一十條勘誤表

更正後條文	現行條文
<p>第七十三條 申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品許可證正本。</p> <p>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。</p> <p>三、國產藥品，應另附其製造廠符合藥品優良製造規範證明文件及全處方內容；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。</p> <p>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。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明。</p> <p>五、藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第七十三條 申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品許可證正本。</p> <p>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。</p> <p>三、國產藥品，應另附全處方內容；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。</p> <p>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。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明。</p> <p>五、藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

第一百一十條 本準則自發布日施行。

本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之條文，除第五十三條及第三十九條附件二、第四十條附件四自一百零六年七月一日施行；一百零六年七月三十一日修正發布之第九十二條三項，自一百零八年一月一日施行。

第一百一十條 本準則自發布日施行。

本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之條文，除第五十三條及第三十九條附件二、第四十條附件四自一百零六年七月一日施行外，自發布日施行。

立法院第 9 屆第 6 會期第 8 次會議議案關係文書