

收文編號：1070005898

議案編號：1070510071000700

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14日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 1706

案由：衛生福利部函送「藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」，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 5 月 9 日

發文字號：衛授食字第 1071404060 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本 1 份,附件一

主旨：「藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」，業經本部於中華民國 107 年 5 月 9 日以衛授食字第 1071404052 號公告訂定，並自即日生效，茲檢陳公告影本 1 份，請查照。

說明：旨揭「藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十九條之一所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」草案，業經本部於中華民國 106 年 12 月 25 日以衛授食字第 1061410963 號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年5月9日  
發文字號：衛授食字第1071404052號  
附件：



主旨：訂定「藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」，並自即日生效。

依據：藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四。

公告事項：

- 一、非屬新成分新藥或監視藥品之醫師、藥師、藥劑生指示藥品或成藥等製劑之原料藥，符合藥品優良製造規範者，得檢附原料藥反應步驟及流程圖、檢驗規格、方法及成績書等資料，取代原料藥技術性資料。
- 二、前項藥品或成藥之原料藥變更前揭資料時，應依藥品查驗登記審查準則第49之1條附件十二辦理變更登記。
- 三、藥品查驗登記倘係依104年2月24日部授食字第1031413543號令之CEP/COS(Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia)辦理者，

變更原料藥技術性資料時應檢附同意本部食品藥物管理署參考CEP審查資料之授權書、變更內容與CEP核准一致聲明書、CEP證書影本、變更對照表及檢驗成績書等資料。

部長陳時中

立法院第 9 屆第 6 會期第 9 次會議議案關係文書