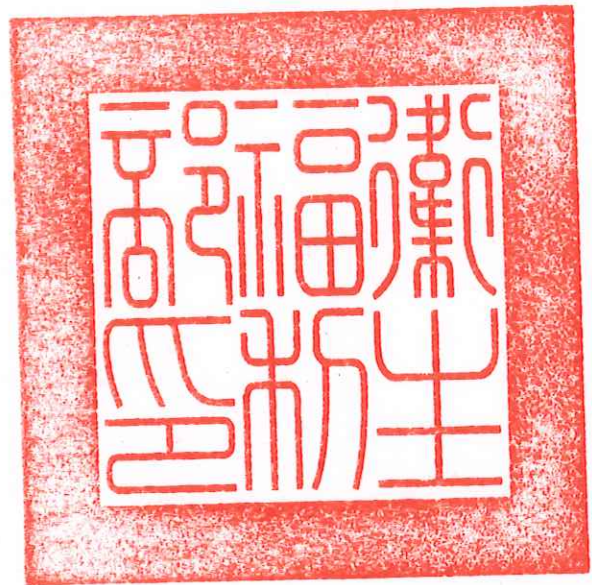


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年12月25日
發文字號：衛授食字第1061410963號
附件：



主旨：預告訂定「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。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二、第四十條附件四及第四十九條之一。
- 三、非屬新成分新藥之醫師、藥師、藥劑生指示藥品或甲、乙類成藥等製劑之原料藥，符合藥品優良製造規範者，得檢附原料藥合成步驟或製程、檢驗規格、方法及成績書等資料，取代原料藥技術性資料。
- 四、前項藥品或成藥之原料藥相關技術性資料變更，仍應檢附變更對照表、變更之技術性資料、檢驗規格、方法及成績書等，並依藥品查驗登記審查準則相關規定辦理變更登記。

五、藥品查驗登記倘依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) 檢附原料藥技術性資料，變更前揭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、CEP/COS證書影本、變更對照表、變更之技術性資料、檢驗規格、方法及成績書等資料。

六、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

七、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)2787-8000轉7438

(四)傳真：(02)2787-7498

(五)電子郵件：cedar@fda.gov.tw

部長陳時中