

藥品查驗登記審查準則部分條文修正總說明

「藥品查驗登記審查準則」於九十四年一月七日發布施行，全文共一百十條，歷經二十二次修正，最近一次係於一百零七年一月四日修正發布。

為與國際藥品管理趨勢同步，配合線上申請(E-submission)，簡化審查流程，增加國際競爭力，並使消費者便於判斷製造日期及保存期限之標示，爰修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，其修正要點如下：

- 一、為推動線上申請(E-submission)，以藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件者，除許可證應於申請核准後送交中央衛生主管機關登載核准事項外，其餘書表及資料之正本留存於許可證持有者處。(修正條文第三條)
- 二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品，出具之證明文件未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證。另依「外交部及駐外館處文件證明條例」第三條第二款之定義，修正簽證為文書驗證。(修正條文第六條、第七條、第五十四條、第五十五條、第六十條至第六十二條、第七十條及第七十一條)
- 三、因應國際化政策，採用法定度量衡單位。(修正條文第十七條)
- 四、為使民眾對藥品製造日期、保存期限之標示便於判斷，修正藥品製造日期、保存期限之標示格式原則。(修正條文第二十條及第四十八條)
- 五、為簡化審查程序，減少重複審查，符合國際間藥品開發策略及試驗設計方法之改變，修正須先取得臨床試驗同意報告備查函始得申請查驗登記之限制，藥品查驗登記或變更登記申請案之核准與否，應視查驗登記申請階段實際審查結果而定。(修正條文第二十二條)