

衛生福利部中華藥典編修諮詢會設置要點

中華民國 103 年 4 月 10 日訂定
中華民國 105 年 4 月 29 日修訂，自 106 年 1 月 1 日施行
中華民國 107 年 6 月 29 日修訂，自 108 年 1 月 1 日施行
中華民國 109 年 8 月 12 日修訂，自 109 年 8 月 31 日施行
中華民國 110 年 12 月 30 日修訂，自 111 年 1 月 1 日施行

- 一、衛生福利部(以下簡稱本部) 為編纂及修訂中華藥典，特設中華藥典編修諮詢會 (以下簡稱本會)。
- 二、本會任務如下：
 - (一) 審查中華藥典收載之品目、規格、檢驗方法及品質標準相關事項。
 - (二) 提供中華藥典編修技術諮詢。
- 三、本會置總編修一人，並為主任委員，由本部部長兼任，綜理中華藥典編修事宜。置副總編修二人至六人，襄助總編修處理編修事宜，並置編修委員二十人至四十人，由部長指派業務單位簡任官等以上人員兼任，必要時，得聘任國內外醫藥衛生相關之專家學者。
- 四、本會置執行秘書一人，承主任委員之命，綜理藥典編修之行政事項，由部長指派業務主管單位簡任官等以上人員兼任；置幹事十二人至二十人，其中一人為總幹事，得由本部業務主管單位編制內人員兼任之。
- 五、本會設下列各小組：
 - (一)綜合審核小組。
 - (二)範圍及名詞小組。
 - (三)生物試驗法小組。
 - (四)化學試驗法小組。
 - (五)物理試驗法小組。
 - (六)原料藥小組。
 - (七)賦形劑小組。
 - (八)一般製劑小組一。
 - (九)一般製劑小組二。

- (十)一般製劑小組三。
- (十一) 生物製劑小組一。
- (十二) 生物製劑小組二。

各小組均置召集人一人，由本會編修委員兼任之，置副召集人一人，並各置小組成員十人至二十五人，由部長指派業務主管單位編制內人員兼任，必要時，得就國內外醫藥衛生暨相關專家學者聘任之。

六、本會委員任期三年，期滿得續聘（派）之；任期內出缺時，得補行遴聘，其任期至原任期屆滿之日止，期滿得續聘之。委員任一性別不得少於委員總數三分之一。

七、本會委員應遵守下列事項：

- (一)委員應親自出席會議。但不克親自出席者，得提出書面意見。
- (二)委員應依其專業，公正處理本會相關事務。
- (三)除經本部同意外，委員均不得對外發表會議內容或訊息。
- (四)與議案有直接或間接利害關係之委員，應迴避參與該議案之討論。

委員違反前項第二款至第四款者，應即解聘之。

八、本會各級人員均為無給職。

九、中華藥典之刊行，由本部辦理。