

「藥品登記事項變更案申請同系列變更認定原則」

草案總說明

考量西藥藥品審查業務複雜度增加及其新穎性，需較高技術性及專業性審查，相對投入大量審查人力及相關系統設備，我國爰依藥事法第一百零四條之二及規費法第十條授權訂定「西藥查驗登記審查費收費標準」並於一百十年一月一日施行，完成立法。

為落實西藥查驗登記審查費收費標準第六條立法理由第三項所定同系列變更係指同一變更理由涉及多項登記事項之變更，確立同系列變更案件之認定有一致性準據，爰擬具「藥品登記事項變更案申請同系列變更認定原則」草案，其訂定重點如下：

- 一、 本原則訂定目的。(草案第一點)
- 二、 明確訂定各類型變更登記事項之同系列變更案件。(草案第二點至第十九點)