

## 藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則（以下簡稱本準則）前於九十四年一月七日發布施行，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日與九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日、九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日、九十九年十二月九日、一百零一年五月八日、七月三十日、一百零二年七月三十日、八月三十日、一百零三年二月十四日、五月七日及一百零四年四月十五日、五月七日等十八次修正。

依藥事法第三十九條、第四十六條及第四十七條規定，製造、輸入藥品應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入；如許可證變更、移轉或展延者，應申請核准；其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。鑑於藥品查驗登記審查制度，乃藥事法為保障民眾用藥安全所設，其相關規定，不僅係主管機關核發、變更、展延藥品許可證之依據，更為業者製造、輸入藥品所應遵循。為因應國際法規環境變遷與中藥藥政管理實務所需，爰修正本準則部分條文共14條，修正重點如下：

- 一、 增列中華藥典及臺灣中藥典為中藥藥品檢驗規格與貯藏法用詞之依據。（修正條文第七十四條及第一百零四條）
- 二、 為促進國際貿易與尊重屬地國管理規範，檢討鬆綁中藥藥品外銷審查原則。（修正條文第七十六條、第七十七條、第九十二條）
- 三、 修正有關申請中藥查驗登記、變更登記、展延登記等作業應檢附文件資料與審查原則，以符產業供需現況。（修正條文第七十六條、第七十七條、第七十八條、第七十九條、第八十一條、第九十二條、第九十三條、第九十六條、第九十八條、第一百零九條）
- 四、 強化國內中藥製劑委託製造或移轉登記時品管資料之審查項

目，包含製造管制標準書、批次製造紀錄、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書等。（修正條文第一百零六條及第一百零八條）

五、刪除內政部核發之藥品許可證展延規定。（修正條文第一百零九條）

六、藥品之安定性為藥品品質指標之一，明定申請中藥查驗登記應執行中藥安定性試驗，並應符合中央衛生主管機關公告之標準。（新增第九十一條之一條文）