

抄本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號  
聯絡人：劉瓊如  
聯絡電話：(02)8590-7284  
傳真：(02)8590-7075  
電子郵件：cmcju@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年1月8日  
發文字號：衛部中字第1151860035號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關申請外銷專用中藥藥品查驗登記新案應檢附資料，其確效資料採留廠備查，詳如說明，請轉知所屬會員配合辦理。

說明：

一、依本部112年1月7日衛部中字第1111861647號公告略以，自115年1月1日起，申請查驗登記時，應先行檢齊申請藥品之分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效作業計畫書，始同意受理中藥查驗登記新案，並於生產上市前開始執行確效作業。

二、為協助爭取中藥外銷時效，申請外銷專用查驗登記新案，得免附其分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效作業計畫書，惟仍應留廠備查。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會  
副本：