

行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人及電話：林建良(02)23210151轉431
電子郵件信箱：pajllin@doh.gov.tw



100

台北市中正區杭州南路一段15-1號1樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

裝

發文日期：中華民國97年5月8日
發文字號：衛署藥字第0970312427號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：中華民國94年11月4日衛署藥字第0940333111號公告

主旨：為簡化「生物藥品」查驗登記流程，請轉知所屬會員，自97年6月1日起，凡生物藥品查驗登記申請案件，本署不再進行預審，請逕依本署94年11月4日衛署藥字第0940333111號公告事項辦理，如附件。請 查照。

訂

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

線

署長侯勝茂 請假
副署長陳再晉 代行
本案依分層負責規定授權處室主管決行

行政院衛生署 公告

100

台北市中正區愛國東路100號11F

受文者：本署藥政處第四科

發文日期：中華民國94年11月4日

發文字號：衛署藥字第0940333111號

附件：『藥品查驗登記審查資料簽收表』正、副本乙份。

主旨：公告新藥及生物藥品查驗登記之審查資料簽收制度、流程及『藥品查驗登記審查資料簽收表』正、副本乙份。

依據：行政程序法第104條及藥品查驗登記審查準則

公告事項：

- 一、新藥及生物藥品之查驗登記應依本署94.01.07.衛署藥字第0930339208號公告之「藥品查驗登記審查準則」之規定檢附相關資料。為確認查驗登記審查要件之完整性，加速審查流程，茲建立審查資料簽收制度及製作『藥品查驗登記審查資料簽收表』（以下簡稱『簽收表』）如附件。
- 二、簽收流程說明如下：

- (一)申請新成分、新使用途徑、新療效複方等藥品及生物藥品之查驗登記時，申請商應檢附填妥之簽收表，先行至本署所設之財團法人醫藥品查驗中心，確認送件之技術性資料（即附件所列B、C、D三項）符合，並經該中心證明簽收後，再行至本署藥政處確認檢附之申請資料、製售證明或採用證明無誤，予以簽收後，始得至本署12樓繳費送件。
- (二)申請新劑型、新使用劑量、新單位含量等藥品之查驗登記時，申請商應填妥簽收表後，逕至本署藥政處確認檢附之資料無誤（包含製售證明或採用證明及應附之資料），並予簽收後，始得至本署12樓繳費送件。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心

藥品查驗登記審查資料簽收表

(正本：藥政處留存)

藥政處收文號：

藥品名稱：

主成分名稱含量：

藥品類別：新藥 新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品
生物藥品 罕見疾病用藥 其它

備註事項：

(藥政處部分)

資料類別	份數	藥政處簽收人員簽名/日期 (備註)
A. 製售證明或採用證明	共 份	

備註：新藥與生物藥品須經查驗中心簽收後，再行至本署藥政處確認檢附之申請資料。

查驗中心案號：

(查驗中心部份)

資料類別	冊數	備註
B. 藥理及毒理資料	共 冊	
C. 藥動資料 (含生體可用率/生體相等性)	共 冊	
D. 臨床資料	共 冊	
查驗中心簽收人員簽名：		簽收日期： 年 月 日 (請加蓋查驗中心業務章)

藥商名稱：

負責人：

(藥商名稱與負責人部分需加蓋公司章戳)

聯絡人：

聯絡電話：

傳真：

E-mail：

藥品查驗登記審查資料簽收表

(副 本：申請商留存)

藥政處收文號：

藥品名稱：

主成分名稱含量：

藥品類別：新藥 新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品
 生物藥品 罕見疾病用藥 其它

備註事項：

(藥政處部分)

資料類別	份數	藥政處簽收人員簽名/日期 (備註)
A. 製售證明或採用證明	共 份	

備註：新藥與生物藥品須經查驗中心簽收後，再行至本署藥政處確認檢附之申請資料。

查驗中心案號：

(查驗中心部份)

資料類別	冊數	備註
B. 藥理及毒理資料	共 冊	
C. 藥動資料 (含生體可用率/生體相等性)	共 冊	
D. 臨床資料	共 冊	
查驗中心簽收人員簽名：		簽收日期： 年 月 日 (請加蓋查驗中心業務章)

藥商名稱：

負責人：

(藥商名稱與負責人部分需加蓋公司章戳)

聯絡人：

聯絡電話：

傳真：

E-mail：