

藥品查驗登記審查準則第九十二條之一修正條文

第九十二條之一 前條第一項申請人，得就輸入國禁用之中藥材或成分原料，自原持有該國產中藥許可證所載處方之處方依據中刪除，並以刪除後之處方作為前條第一項第五款之處方依據申請中藥查驗登記，不受第七十五條第一項、第二項及第八十三條規定之限制。

前項查驗登記所核發藥品許可證記載之製造廠，以前項原國產中藥許可證所載之製造廠為限。但依第一百零六條第一項或第一百零七條規定辦理變更製造廠者，不在此限。

依第一項規定申請查驗登記者，其應檢附之前條第一項第六款批次製造紀錄，得以製造管制標準書代之；並得免附前條第一項第七款成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書與薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本及第八款安定性試驗報告。