

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年7月14日

發文字號：FDA藥字第1121407458號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品查驗登記審查準則附件十二之一：應申請成品製程、批量變更之事項  
(A21020000I\_1121407458\_doc2\_Attach1.PDF)

主旨：有關預防矯正措施倘涉及製程關鍵步驟、直接包裝材質及  
批量等應辦理變更登記事項者，應依藥品查驗登記審查準  
則規定辦理變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第46條第1項規定，經核准製造、輸入之藥物，非  
經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項；藥品  
查驗登記審查準則第57條之1第1項規定，成品製程及批量  
之變更，有涉附件十二之一所列事項者，應向中央衛生主  
管機關申請變更及第58條規定，申請藥品直接包裝材質變  
更登記，應檢附下列資料……，合先敘明。
- 二、藥品涉及藥品查驗登記審查準則第57條之1、第58條規定之  
成品製程及批量等應辦理變更登記事項，如關鍵步驟、移  
除製程中管制之檢驗項目，且可能對成品品質有顯著影響  
者等，未經核准變更登記前，即自行以新製程、批量或包  
材製造及放行出貨，已涉違反前開規定。

三、為確保藥品生產品質及民眾用藥安全，請貴會協助轉知所屬會員，倘預防矯正措施涉及製程關鍵步驟、直接包裝材質及批量等，應依藥品查驗登記審查準則規定，申請變更並經核准後，始得製造、輸入。

四、檢附藥品查驗登記審查準則附件十二之一：應申請成品製程、批量變更之事項一份。

正本：中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

