

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林意筑
聯絡電話：(02)27877427
傳真：(02)27877498
電子信箱：yclin@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年7月9日
發文字號：FDA藥字第1041406563號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠(草案)」一事，詳如說明段，請於104年7月31日前惠示修正建議，請查照。

說明：

- 一、生物藥品在開發過程或是上市核准後，經常會變更或新增製造廠，以增加生產規模、提高產品供貨的穩定性。為確保生物藥品可穩定提供病人使用，本署刻正研擬開放生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠，俾利藥品調度。
- 二、在物料、製程及管控等皆一致前提下，生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠，個別製造廠均應符合藥品優良製造(PIC/S GMP)規範，申請時應檢附個別製造廠之製造與管制與比較性資料，並檢送藥品查驗登記準則第6條及第7條規定之出產國許可製售證明或採用證明。
- 三、另，有關製造廠廠名及廠址之刊載，因外包裝空間有限，得僅刊載實際參與製造之製造廠資訊，惟許可證及仿單仍須刊載所有的製造廠資訊。
- 四、廠商須加強生物藥品流向追蹤，嚴格管控由不同製造廠供



應之實際生產數目、批號及銷售紀錄。

五、有關生物藥品刊載一家以上製造廠之收費標準，若為查驗登記或上市後變更申請案，新增第二家以上製造廠另收新臺幣15萬元(依廠數計價)。申請許可證有效期間展延，收費亦比照查驗登記採以廠數計價。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣醫院協會、台灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、衛生福利部中央健康保險署

副本：本署風管組



裝

訂



線