

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王靜敏 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會 擬
會 查驗登記與法規委員會

發文日期：中華民國101年4月13日

發文字號：FDA藥字第1011402642號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：依藥典或十大醫藥先進國出版藥典修正規格報備表

刊會評。黃聖恩 4/16/2012
梁進盈 4/16/2012

主旨：為鼓勵業者依新版藥典更新成品檢驗規格及方法，說明
段一 所列案件申請辦理時，如涉及藥品規格變更者，將
採簡化方式辦理，其簡化適用條件及內容詳如說明段，
自即日起實施，惠請協助轉知所屬會員週知。

說明：

- 一、依「藥品查驗登記審查準則」規定，業者如申請辦理
「劑型變更」、「有效成分變更」、「賦形劑變更」、
「包裝材料變更」、「產地變更」、「委託製造廠變
更」、「委託製造後收回自製」及「外銷專用資料變
更」等項目，應檢送藥品檢驗規格、方法等資料憑核。
- 二、為鼓勵業者依據新版藥典制定藥品規格，適時提升藥品
品質，日後辦理上開所列變更事項，而涉及藥品規格及
方析方法變更時，如係依中華藥典或十大醫藥先進國出
版之藥典，且版本為出版日起五年內者，得免附變更後
之檢驗規格、方法及成績書。
- 三、承上，業者仍應於該變更案申請時向本局報備，詳述所
引用之最新藥典版本（版次）及簡要說明其規格資料
（請依附件格式填寫），並檢送藥典影本供參。其詳細
資料及原始數據則留廠（商）備查。惟本局不再針對規

格變更部分函覆。

四、本函所指係以化學製劑為主，生物藥品因涉及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」，不適用本簡化措施。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

訂

線

依藥典或十大醫藥先進國出版藥典修正規格報備表

項次	許可證字號	中文品名	藥商名稱	製造廠名稱	主成分	規格			分析方法			藥典影本
						藥典名稱	版次	頁數	藥典名稱	版次	頁數	
1												
2												
3												
4												
5												

一份 4 份 (均含附件)：由本局藥品組、研究檢驗組、風險管理組及併案歸檔留存

藥商：

製造廠：

(蓋章)

(蓋章)

負責人：

負責人：

(蓋章)

(蓋章)

監製藥師：

監製藥師：

(蓋章)

(蓋章)

