

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

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：陳彥妤 02-2787-8000#7487
電子郵件信箱：

受文者：藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國100年6月8日
發文字號：FDA藥字第1000013999號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴公會函請本局同意有關原料及成品檢驗規格及方法依藥典更新時，只需向本局報備而無須辦理變更登記申請，並免除規費5000元乙案，詳如說明段，復 請查照。

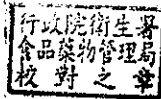
說明：

- 一、復 台灣區製藥工業同業公會100年03月04日區藥企字第055號函。
- 二、依據99年12月09日公告之查驗登記審查準則，第57條申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記，修正部分為「藥品之檢驗規格、方法如係依據藥典更新者，應於變更登記申請書中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內，並得免附前項第三款資料。但詳細資料及原始數據應留廠商備查」。
- 三、承上，因此若藥品只依據藥典做更新者，得免附變更後之檢驗規格、方法及檢驗成績書。爰仍需提出變更申請不可免除，向本局以報備方式辦理，可減免變更登記申審查用。

四、惟本局將核發備查函(非核備函)，仍應依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第十一款之規定，徵收規費1500元。

正本：台灣區製藥工業同業公會

副本：



訂

線