

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：姚妤瑾
聯絡電話：(02)8590-7285
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmjin@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年5月11日
發文字號：衛部中字第1151861053號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為穩定中藥製劑之供應，本部自即日起針對受中東戰爭影響導致製造所需塑化原料或包裝材料短缺之業者，提供簡化「包裝種類變更」申請程序，詳如說明，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

一、依藥品查驗登記審查準則第105條規定略以，包裝材質變更者，應檢附藥品變更登記申請書、藥品許可證正本、安定性試驗書面作業程序及其報告、批次製造紀錄影本；包裝材質之變更涉及標籤、仿單或包裝變更者，應加具原外盒、仿單及標籤核定本與擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各2份，合先敘明。

二、為加速業者彈性應對旨揭缺料情形，簡化「包裝種類變更」之查驗登記變更申請措施如下：

(一)必要檢附資料：

- 1、規費5,000元整。
- 2、藥品變更登記申請書。
- 3、藥品許可證正本。
- 4、安定性試驗書面作業程序。
- 5、變更後之容器封蓋系統的檢驗規格（含完整材質證明）。
- 6、原外盒、仿單及標籤核定本與擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表各2份。

（二）核准變更後所產製之產品，仍應依「中藥藥品安定性試驗基準」執行安定性試驗至有效日期屆滿；相關產品之批次製造紀錄、留樣、安定性試驗報告及架儲期間所有品質調查資料留廠備查，本部將列為後續查廠重點查核事項。

三、上開簡化措施之申請期限至115年12月31日止；屆時倘仍有原物料短缺情形，將另行文延長實施期限。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

副本：