

食品藥物業者登錄平台

西藥製造廠重大變更報備系統



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

食品藥物業者登錄平台-登入系統

網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw/>



系統操作暨登錄制度諮詢專線 0809-080-209



公告資訊 | 影音專區 | 查詢食品業者 | 查詢食品添加物 | Search Food Business Registration

憑證登入 | **憑證授權**

工商憑證/組織憑證 | 自然人憑證

醫事憑證 | 機關憑證

健保卡

取消 | 登入

憑證無法登入時，請下載網頁設定步驟參考說明。
[網頁設定步驟](#)

2022/01/20 ★
有關輸銷水產品至沙烏地阿拉伯案

2022/02/14
請有意申請輸銷蛋替代品 (egg substitutes) 及冷凍乾燥...

2022/01/28
歐盟公告於2022年2月7日起，將禁止二氧化鈦 (titanium ...

2022/01/25
有關印度發布進口食品之國外製造業者實施生產設施強制註冊及稽查之新規...

食品藥物業者登錄平台-報備變更

填報人 基本資料 營業項目(食品) 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 確認登錄內容 憑證授權

資料下載 服務聲明

公司/商業登記基本資料

食品業登錄字號：
最後登錄確認日期：
統一編號：

確認「工商登記」基本資料

填報人 基本資料 營業項目(食品) 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 確認登錄內容 憑證授權

資料下載 服務聲明

【 】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料

製造業 販售業 藥局

製造業 販售業 推銷員 許可證 營運必要人員清單

工廠/製造場所資料

* 工廠/製造場所： 8 家

| 全選 | 序號 | 製造廠登錄字號 | 製造廠登記編號 | 製造廠名稱 | 製造廠地址 | 營業狀態 | 功 |
|--------------------------|----|---------|---------|-------|-------|------|----|
| <input type="checkbox"/> | 1 | | | | | 開業 | 編輯 |

點選【營業項目(藥品、醫材、化粧品)】

確認「製造業」-「製造廠名稱」、「營業狀態」等資訊後
點選【編輯】。

填報人 基本資料 營業項目(食品) 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 確認登錄內容 憑證授權

資料下載 服務聲明

【 】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料

製造業 販售業 藥局

製造業 販售業 推銷員 許可證 營運必要人員清單

基本資料 報備變更

確認「工廠/製造場所」基本資料，點選【報備變更】。

食品藥物業者登錄平台-報備變更

報備變更

線上報備系統僅供報備下列5大項，其餘變更仍請參考本署網站->業務專區->製藥工廠管理(GMP/GDP)->Q&A->藥品製造工廠 GMP

1. 關鍵人員變更
2. 新購或變更關鍵設備
3. 新建或改建空調系統或水系統
4. 於原核定廠區內增建倉庫
5. 於原核定廠區內增建品管實驗室

注意事項

該項目已申請之案件查詢

該項目所有變更歷程

5大項變更之頁面

基本資料 報備變更

製造業之報備變更

關鍵人員變更 新購或變更關鍵設備 新建或改建空調系統或水系統 於原核定廠區內增建倉庫

於原核定廠區內增建品管實驗室

關鍵人員變更

需報備之關鍵人員：生產主管、品質管制主管、品保主管、或為放行為目的所指定的被授權人員。(監製藥師變更請來函申請製造許可變更)。

變更類別：請選擇

變更前人員：

變更後人員：

變更理由：請選擇

變更時間：  ~ 

報備日期： 

查詢 清除

新增報備變更

新增關鍵人員變更

| 序號 | 變更類別 | 變更人員 | 變更理由 | 報備日期 | 功能 |
|----|------|------------|------|------------|----|
| 1 | 生產主管 | 由AAA變更為BBB | 其他 | 2020/07/28 | 瀏覽 |
| 2 | 生產主管 | 由123變更為456 | 退休 | 2020/07/27 | 瀏覽 |

關鍵人員變更

關鍵人員變更

新購或變更關鍵設備

新建或改建空調系統或水系統

於原核定廠區內增建倉庫

於原核定廠區內增建品管實驗室

新增關鍵人員變更

需報備之關鍵人員：生產主管、品質管制主管、品保主管、或為放行為目的所指定的被授權人員。(監製藥師變更請來函申請製造許可變更)

案件編號：報備後由系統產生

* 變更類別：請選擇

* 變更人員：由 變更為

* 變更理由：請選擇

* 變更時間：

* 上傳附件：檔案類別：新人員學經歷

選擇檔案 未選擇任何檔案

附件說明：

僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M

檔案類別：變更後的西藥製造業者品質被授權人(Authorized Person, AP)資料表

選擇檔案 未選擇任何檔案

附件說明：

僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M

報備 清除

- 一次僅能報備一位主管，如同時有多項職位異動，請依職務類別分別新增報備。
- 為放行為目的所指定的被授權人員之變更，須上傳變更後之西藥製造業者品質被授權人資料表。

請再次確認內容無誤

關鍵人員變更確認

變更類別：品保主管

變更人員：由A變更為B

變更理由：退休

變更理由說明：

變更時間：2020/12/31

上傳附件：檔案類別：新人員學經歷

檔案：新人員學經歷.pdf

附件說明：

確定 取消

報備完成

已報備，謝謝您的配合

確定

新購或變更關鍵設備

關鍵人員變更 | **新購或變更關鍵設備** | 新建或改建空調系統或水系統 | 於原核定廠區內增建倉庫

於原核定廠區內增建品管實驗室

新增關鍵設備變更


若涉及生產區變更或擴建，請正式來函報備變更。

案件編號：報備後由系統產生

* 變更理由：請選擇

* 新購設備名稱： * 新購設備廠內編號： 若尚未制定，請填

* 原設備名稱： * 原設備廠內編號：

* 預定完成4Q的時程：  * 變更管制案號：

* 放置的作業室：

* 施工期間交叉污染防治措施：

若無，請簡述理由：限500字內

* 上傳附件：檔案類別：變更前的平面圖並標示之

附件說明：
僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M

檔案類別：變更後的平面圖並標示之

附件說明：
僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M

➤ 一次僅能報備一臺設備，如同時有多項設備異動，請分別新增報備。

請再次確認內容無誤

新增關鍵設備變更確認

| | | | |
|---------------|--|-----------|-----|
| 變更理由： | 增加產能 | 變更理由說明： | |
| 新購設備名稱： | 打錠機 | 新購設備廠內編號： | 001 |
| 原設備名稱： | | 原設備廠內編號： | |
| 預定完成4Q的時程： | 2021/12/25 | 變更管制案號： | CCR |
| 放置的作業室： | 打錠室01 | | |
| 施工期間交叉污染防治措施： | 施工期間交叉污染防治措施 | | |
| 上傳附件： | 檔案類別：變更前的平面圖並標示之 檔案：變更前的平面配置圖.pdf 附件說明： 檔案類別：變更後的平面圖並標示之 檔案：變更後的平面配置圖.pdf 附件說明： | | |

➤ 報備完成，相關資料留廠備查

已報備，請依廠內時程執行作業，並遵循GMP規定執行相關驗證/確效作業後，始可執行生產行為，相關資料留廠備查，謝謝您的配合。

確定

新購或改建空調系統或水系統-1

關鍵人員變更 新購或變更關鍵設備 **新建或改建空調系統或水系統** 於原核定廠區內增建倉庫

於原核定廠區內增建品管實驗室

新增新建變更空調系統或水系統

若涉及生產區變更、擴建、製造許可內容變更，請以正式函文來文報備。

案件編號： 報備後由系統產生

變更內容

新增 刪除

➤ 點選新增填入變更內容，同一案件可包含多個變更內容(變更或新建)。

變更內容

* 異動類型： 請選擇

* 新設施名稱：

* 新設施廠內編號：

* 原設施名稱：

* 原設施廠內編號：

儲存 取消

| 全選 | 序號 | 異動類型 | 新設施名稱 新設施廠內編號 | 原設施名稱 原設施廠內編號 | 功能 |
|--------------------------|----|------|------------------|------------------|----|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 變更 | B 002 | A 001 | 編輯 |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 新建 | C 003 | | 編輯 |

* 新建(變更)理由：

* 預定完成4Q的時程： 1Q

* 變更管制案號：

* 上傳附件： 檔案類別：變更前的管路配置圖及相關平面圖
選擇檔案 沒有選擇檔案
附件說明：
僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M

檔案類別：變更後的管路配置圖及相關平面圖
選擇檔案 沒有選擇檔案
附件說明：
僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M

報備 清除

新購或改建空調系統或水系統-2

新增新建變更空調系統或水系統

| 序號 | 異動類型 | 新設施名稱 新設施廠內編號 | 原設施名稱 原設施廠內編號 |
|----|------|------------------|------------------|
| 1 | 新建 | C 003 | |
| 2 | 變更 | B 002 | A 001 |

新建(變更)理由: 111

預定完成4Q的時程: 2022/02/16 變更管制案號: CCR

上傳附件: 檔案類別: 變更前的管路配置圖及相關平面圖
檔案: 變更前的平面配置圖.pdf
附件說明:

檔案類別: 變更後的管路配置圖及相關平面圖
檔案: 變更後的平面配置圖.pdf
附件說明:

請再次確認內容無誤

➤ 報備完成，相關資料留廠備查

已報備，請依廠內時程執行作業，並遵循GMP規定執行相關驗證/確效作業後，始可執行生產行為，相關資料留廠備查，謝謝您的配合。

確定

於原核定廠區內增建倉庫/品管實驗室-1

| | | | |
|---|--|---------------|----------------------|
| 關鍵人員變更 | 新購或變更關鍵設備 | 新建或改建空調系統或水系統 | 於原核定廠區內增建倉庫 |
| 於原核定廠區內增建品管實驗室 | | | |
| 新增倉庫變更 | | | |
| 若涉及生產區變更或擴建、原核定廠區外新增倉庫或品管實驗室，請正式來函報備變更。 | | | |
| 案件編號： | 報備後由系統產生 | | |
| * 增建倉庫類別： | <input type="checkbox"/> 原料倉庫 <input type="checkbox"/> 物料倉庫 <input type="checkbox"/> 成品倉庫 <input type="checkbox"/> 半成品倉庫 <input type="checkbox"/> 留存樣品/對照樣品儲存室 | | |
| * 預定完成變更日期： | <input type="text"/> | * 變更管制案號： | <input type="text"/> |
| 簡述變更內容： | <input type="text"/> | | |
| * 上傳附件： | 檔案類別：變更前的平面配置圖(請標示變更處) <input type="button" value="選擇檔案"/> 沒有選擇檔案 附件說明： <input type="text"/> 僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M | | |
| | 檔案類別：變更後的平面配置圖(請標示變更處) <input type="button" value="選擇檔案"/> 沒有選擇檔案 附件說明： <input type="text"/> 僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M | | |
| <input type="button" value="報備"/> <input type="button" value="清除"/> | | | |

- 廠區內增建倉庫或品管實驗室須經審核，待審核通過即完成報備。
- 倉庫類別及實驗室類別為複選，同一案件可包含多個變更類別。
- 若平面圖為多個頁面，請合併成一個檔案上傳，並清楚標示各區域。

請再次確認內容無誤

| | | |
|---|--|------------|
| 新增倉庫變更 | | |
| 增建倉庫類別： | 原料倉庫 | |
| 預定完成變更日期： | 2020/12/31 | 變更管制案號：CCR |
| 簡述變更內容： | <input type="text"/> | |
| 上傳附件： | 檔案類別：變更前的平面配置圖 檔案：變更前的平面配置圖.pdf 附件說明： <input type="text"/> | |
| | 檔案類別：變更後的平面配置圖 檔案：變更後的平面配置圖.pdf 附件說明： <input type="text"/> | |
| <input type="button" value="確定"/> <input type="button" value="取消"/> | | |

| | | | |
|---|--|---------------|--------|
| 關鍵人員變更 | 新購或變更關鍵設備 | 新建或改建空調系統或水系統 | 於原核定廠區 |
| 於原核定廠區內增建品管實驗室 | | | |
| 新增實驗室變更 | | | |
| 若涉及生產區變更或擴建、原核定廠區外新增倉庫或品管實驗室，請正式來函報備變更。 | | | |
| 案件編號： | 報備後由系統產生 | | |
| * 增建實驗室類別： | <input type="checkbox"/> 理化實驗室 <input type="checkbox"/> 微生物實驗室/無菌實驗室 | | |

testfadenbook.fda.gov.tw 說

已報備，待審核。

待審核

於原核定廠區內增建倉庫/品管實驗室-2

| 序號 | 增建倉庫類別 | 預計完成變更日期 | 變更管制案號 | 報備日期 | 狀態 | 功能 |
|----|--------|------------|--------|------------|-----|-------|
| 1 | 原料倉庫 | 2020/12/31 | CCR | 2022/02/09 | 待審核 | 瀏覽 |
| | | | | 2021/10/30 | 待審核 | 瀏覽 |
| | | | 574 | 2020/06/12 | 待補件 | 修改 刪除 |

➤ 變更歷程狀態：

- ① 待審核
- ② 待補件
 - 修改→依「審核備註」補件或說明→報備
 - 刪除→需填寫刪除理由
- ③ 通過→報備完成
- ④ 改書面申請，請來文向本署申請變更。

修改倉庫變更

若涉及生產區變更或擴建、原核定廠區外新增倉庫或品管實驗室，請正式來函報備變更。

案件編號： S10906009

* 增建倉庫類別： 原料倉庫 物料倉庫 成品倉庫 半成品倉庫 留存樣品/對照樣品儲存室 安定性樣品儲存室

* 預定完成變更日期： 2020/06/30 * 變更管制案號： 5874574

簡述變更內容：

* 上傳附件：
檔案類別：變更前的平面配置圖(請標示變更處)
 沒有選擇檔案
附件說明：
僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M
檔案類別：變更後的平面配置圖(請標示變更處)
 沒有選擇檔案
附件說明：
僅允許PDF檔，檔案大小不可超過10M

審核備註：

刪除原因