

藥品登記事項變更案申請同系列變更認定原則

草案

規 定	說 明
一、為利藥品許可證所有人申請藥品登記事項變更，於同系列變更案件有一致性認定準據，特訂定本原則。	衛生福利部為落實西藥查驗登記審查費收費標準相關規定，於認定同系列變更案件有一致性準據，爰訂定本原則。
二、申請藥品中、英文品名變更登記案件，如變更理由涉及藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之中英文品名變更登記者，認屬同系列變更。	明定藥品中、英文品名變更登記事項之同系列變更案件。
三、申請藥品類別變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更： （一）藥品適應症變更登記。 （二）藥品用法用量變更登記。 （三）藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之類別變更登記。	明定藥品類別變更登記事項之同系列變更案件。
四、申請藥品劑型變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更： （一）藥品中、英文品名變更登記。 （二）藥品賦形劑變更登記。 （三）藥品成品檢驗規格、方法變更登記。 （四）藥品外觀變更登記。 （五）藥品成品製程及批量變更登記。 （六）藥品貯存條件變更登記。 （七）藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之劑型變更登記。	明定藥品劑型變更登記事項之同系列變更案件。
五、申請藥品適應症變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更： （一）藥品類別變更登記。 （二）藥品用法用量變更登記。 （三）藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之類別變更登記。	明定藥品適應症變更登記事項之同系列變更案件。

<p>六、申請藥品用法用量變更登記案件，如變更理由涉及藥品之仿單、標籤、外盒之用法用量變更登記者，認屬同系列變更。</p>	<p>明定藥品用法用量變更登記事項之同系列變更案件。</p>
<p>七、申請藥品賦形劑變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 藥品成品檢驗規格、方法變更登記。 (二) 藥品外觀變更登記。 (三) 藥品貯存條件變更登記。 (四) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之賦形劑變更登記。 	<p>明定藥品賦形劑變更登記事項之同系列變更案件。</p>
<p>八、申請藥品外觀變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 藥品賦形劑變更登記。 (二) 藥品成品檢驗規格、方法變更登記。 (三) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之外觀圖文相關敘述變更登記。 	<p>明定藥品外觀變更登記事項之同系列變更案件。</p>
<p>九、申請藥品成品製程及批量變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 藥品成品檢驗規格、方法變更登記。 (二) 藥品貯存條件變更登記。 	<p>明定藥品成品製程及批量變更登記事項之同系列變更案件。</p>
<p>十、申請藥品直接包裝材質變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 藥品成品檢驗規格、方法變更登記。 (二) 藥品成品製程及批量變更登記。 (三) 藥品貯存條件變更登記。 (四) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之直接包裝材質變更登記。 	<p>明定藥品直接包裝材質變更登記事項之同系列變更案件。</p>

<p>十一、申請藥品單位含量不變及容器材質不變之注射液充填量變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <p>(一) 藥品貯存條件變更登記。</p> <p>(二) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之注射液充填量變更登記。</p>	<p>明定藥品單位含量不變及容器材質不變之注射液充填量變更登記事項之同系列變更案件。</p>
<p>十二、申請不涉及權利移轉之單一藥品許可證藥商名稱變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <p>(一) 藥品中、英文品名變更登記。</p> <p>(二) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之藥商名稱變更登記。</p>	<p>一、明定不涉及權利移轉之藥商名稱變更登記事項之同系列變更案件。</p> <p>二、申請藥商名稱變更登記以本原則辦理之同系列變更，以一案僅得辦理單一藥品許可證為限。</p>
<p>十三、申請製造廠廠址不變之單一藥品許可證製造廠名稱變更登記案件，如變更理由涉及藥品仿單、標籤、外盒之藥品製造廠名稱變更登記者，認屬同系列變更。</p>	<p>一、明定藥品廠址不變之藥品製造廠名稱變更登記事項之同系列變更案件。</p> <p>二、製造廠廠址不變之藥品製造廠名稱變更登記以本原則辦理之同系列變更，以一案僅得辦理單一藥品許可證為限。</p>
<p>十四、申請單一藥品許可證製造廠地址變更如係地址門牌整編，如變更理由涉及藥品之仿單、標籤、外盒、鋁箔之製造廠地址變更登記者，認屬同系列變更。</p>	<p>一、明定藥品製造廠地址變更登記事項如係地址門牌整編之同系列變更案件。</p> <p>二、地址門牌整編之製造廠地址變更以本原則辦理之同系列變更，以一案僅得辦理單一藥品許可證為限。</p>
<p>十五、申請藥品製造廠地址變更如係單一藥品許可證遷廠或產地變更或委託製造變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <p>(一) 藥品原料與成品檢驗規格、方法變更登記。</p> <p>(二) 藥品成品製程及批量變更登記。</p> <p>(三) 藥品直接包裝材質變更登記。</p> <p>(四) 藥品貯存條件變更登記。</p> <p>(五) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之製造廠地址變更登記。</p>	<p>一、明定藥品製造廠地址變更登記事項如係遷廠或產地變更或藥品委託製造變更登記事項之同系列變更案件。</p> <p>二、藥品製造廠地址變更如係遷廠或產地變更或藥品委託製造變更登記案件以本原則辦理之同系列變更，以一案僅得辦理單一藥品許可證為限。</p>

<p>十六、申請國產藥品委託製造後收回自製變更登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <p>(一) 藥品成品檢驗規格、方法變更登記。</p> <p>(二) 藥品成品製程及批量變更登記。</p> <p>(三) 藥品直接包裝材質變更登記。</p> <p>(四) 藥品貯存條件變更登記。</p> <p>(五) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之製造廠地址變更登記。</p>	<p>明定國產藥品委託製造後收回自製變更登記事項之同系列變更案件。</p>
<p>十七、申請藥品貯存條件變更登記案件，如變更理由涉及藥品仿單、標籤、外盒之貯存條件變更登記者，認屬同系列變更。</p>	<p>明定藥品貯存條件變更登記事項之同系列變更案件。</p>
<p>十八、申請單一國產藥品許可證移轉登記案件，如變更理由涉及下列變更登記，認屬同系列變更：</p> <p>(一) 藥品中、英文品名變更登記。</p> <p>(二) 藥品製造廠地址變更登記。</p> <p>(三) 藥品委託製造變更登記。</p> <p>(四) 藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之藥商名稱變更登記。</p>	<p>一、明定國產藥品許可證移轉登記事項之同系列變更案件。</p> <p>二、申請國產藥品許可證移轉變更登記以本原則辦理之同系列變更，以一案僅得辦理單一藥品許可證為限。</p>
<p>十九、申請製劑新增或變更原料藥來源登記案件，一併申請藥品原料藥檢驗規格、方法變更登記者，認屬同系列變更。</p>	<p>明定製劑新增或變更原料藥來源登記事項之同系列變更案件。</p>