# 藥品上市後變更共同審查作業原則

115 年 10 月 29 日訂定

## 一、目的

為加速藥品上市後變更案件審查，提升與他國藥品法規機關互動並達國際法規協和，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)擬定「藥品上市後變更共同審查作業原則」，透過共同審查及參考國審查報告，以減少補件要求及提升審查時效。

## 二、適用類型

藥品申請上市後變更，包括製造廠、製程、檢驗規格及方法、架儲期變更等類型，後續將視本作業原則實務運作情況滾動式檢討。

## 三、辦理原則

(一) 申請藥品上市後變更案併採共同審查，申請者須於申請書或函文敘明參考國(如十大醫藥先進國，含歐盟)法規機關、線上協作平台(如 Accumulus Synergy)及審查時程規劃等資訊，案內並應提供參考國審查報告。

(二) 若非屬上開適用類型，申請者須先行函詢食藥署，取得同意後再行申請藥品上市後變更案併採共同審查。

(三) 申請者應依藥品查驗登記審查準則規定，檢附資料於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺（ExPress）」提出個別許可證上市後變更申請，食藥署受理變更案後將彈性配合申請者所提共同審查時程辦理。

(四) 因各國法規要求文件差異，辦理過程仍將以正式函文開立補件，申請者須以正式公文完成補件流程。

(五) 為維持我國法規科學之獨立性，將依實際審查結果決定案件准駁。

(六) 倘有關聯案件(相同變更事項之其他許可證)，應於變更登記申請書敘明，以利案件分派與管理。

(七) 倘變更案係檢附變更計畫書(例如 ICH Q12 指引之 Post-Approval Change Management Protocol, PACMP)，得依審查結果先予核備。必要時，將視個案情況要求申請者檢送變更後相關報告。