

正本



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：王舒霏
聯絡電話：02-27877172
傳真：02-27877023
電子郵件：supei@fda.gov.tw

10354



台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國111年3月9日
發文字號：FDA品字第1111101210號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署「食品藥物業者登錄平台」（網址：
<https://fadenbook.fda.gov.tw>）國內西藥製造廠之「報備變更」線上登錄功能已建置完竣，請惠予轉知所屬會員可於該平台進行相關重大變更報備登錄，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為精進國內西藥製造廠（包含製劑廠、醫用氣體廠、原料藥廠、先導工廠及分包裝作業之物流廠）重大變更之報備作業，提升電子化應用，本署於「食品藥物業者登錄平台」增建變更報備系統，倘廠內重大變更涉及關鍵人員變更（包含生產主管、品質管制主管、品保主管、未放行為目的所指定的被授權人）、新購或變更關鍵設備、新建或改建空調系統或水系統及於原核定廠區內增建倉庫或品管實驗室等5大項，請利用該系統進行報備及上傳相關資料。

二、有關旨揭系統之操作說明，已置於本署官方網站之非登不可專區，歡迎前往參閱（路徑：本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>製藥工廠管理>非登不可專區）。倘有系統操作疑義，請洽本署許先生（02-2787-7173）。

三、另，有關西藥製造廠相關變更報備機制，已彙整相關Q&A資料於本署官方網站（路徑：本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>製藥工廠管理>Q&A>藥品製造工廠 GMP）供查詢。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會

副本：

署長吳秀梅