

附件十二之一：應申請成品製程、批量變更之事項

製程	1. 依生物技術/生物性藥品比較性試驗基準評估須執行比較性試驗之生物藥品變更。
	2. 變更成品之滅菌過程/方法。
	3. 變更關鍵步驟。
	4. 變更為不同設計及不同原理之製程設備。
	5. 移除製程中管制之檢驗項目，且可能對成品品質有顯著影響者。
	6. 放寬製程中管制標準，且可能對成品品質有顯著影響者。
批量	1. 依生物技術/生物性藥品比較性試驗基準評估須執行比較性試驗之生物藥品變更。
	2. 具複雜製程之劑型註 1 申請批量註 2 變更。
	3. 口服固體制劑於查驗登記申請之批量註 2 低於十萬個劑型單位者之批量變更註 3。
	4. 除上述外，於公告施行後，批量變更幅度與查驗登記申請之批量(註 2)相比，批量變更超過十倍。

註：

1. 「複雜製程」包括：

- (1) 成品之品質特性與其生體內藥效間之關係尚無法確立者，例如：奈米藥品。
- (2) 成品之製程變更可能影響品質者。具複雜製程之劑型例如：微脂粒、經皮吸收、吸入性等製劑。

2. 「查驗登記申請之批量」係指查驗登記送審批次製造紀錄之批量，若該產品曾執行生體相等性試驗，則為執行生體相等性試驗批次之批量；若該產品未曾執行生體相等性試驗，且無法確認查驗登記送審批次製造紀錄之批量者，則為現行已執行製程確效之生產批量。

3. 此類型案件係指適用一百零五年一月一日開始施行之藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第九條之批量規定者。