



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部食品藥物管理署公告「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 陳淑玲  
發表時間： 2021/07/01 內容歸類： 藥政管理  
類 別： 函 關 鍵 字： 新冠疫苗、專案製造或輸入  
文 號： FDA 藥字第 1101406496  
號

資料來源： [公告「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」](#)

- 重點內容：
1. 「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」適用於主成分為高度純化重組蛋白質之疫苗產品。
  2. 制定本基準之目的，在說明疫苗開發廠商於申請專案製造或輸入時，須提交送審的化學製造與管制、非臨床及臨床等技術性文件，其具體應呈現之內容。
  3. 「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」可至衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)網頁下載：首頁 > 業務專區 > 藥品 > COVID-19 專區。