

中藥查驗登記之國產藥品變更登記應檢送之資料一覽表

項目	檢附資料	藥品查驗登記審查準則	藥品變更登記申請書	藥品查驗登記申請書	證書費	藥品許可證正本	藥品許可證反面影本	藥品名稱切結書(甲)	外銷專用切結書(丙)	遺失切結書(丁)	依據或公定書	製程管制標準書	批次製造紀錄	成品檢驗規格、方法及成績書(含薄層層析)	黏貼本(各二份)	受託廠出具之受託藥品	成品檢驗規格及方法	變更賦形劑之檢驗規格	安定性試驗書面作業	程序及其報告	證照黏貼表(含藥商許可執照、工廠登記證明文件及公司登記或可執照)	商業登記之證明文件	藥品許可證清冊	原核准之標仿單核定本	外盒、仿單及	標籤擬稿各二份	其他應檢附資料及備註
劑型變更		99	▽	▽	▽	▽		▽				▽		▽					▽				▽	▽		註：需送驗藥材	
賦形劑變更		100	▽	▽	△	▽						▽		▽				▽	▽				▽	▽		註：1. 涉換證者應於辦理領證時檢附證照費 2. 需送驗藥材	
處方變更		101	▽	▽	△	▽					▽		▽	▽					▽				▽	▽		註：1. 涉換證者應於辦理領證時檢附證照費 2. 需送驗藥材	
仿單、標籤、外盒、鋁箔變更或核定本遺失補發(含增加外銷專用)		107	▽			▽			▽														△	▽		註：遺失補發者得免附原核准之標仿單核定本	
品名變更		98	▽			▽		▽															▽	▽		☑商標註冊證或核准審定書影本	
增加外銷專用品名		98	▽			▽			▽															▽			
效能、適應症變更		102	▽			▽					▽												▽	▽			
用法用量變更		102	▽			▽					▽												▽	▽			
類別、證別變更		103	▽	▽	▽	▽					▽												▽	▽			
包裝變更		105	▽			▽							△										△	△		註：涉包材變更者應檢附	
檢驗規格、方法變更		57.107	▽			▽					▽			▽												☑新舊二規格之差異表 註：需送審規格	
藥商名稱變更		60.107	▽			▽																▽	▽				
製造廠名稱變更		61.107	▽			▽																▽	▽				
製造廠地址變更		62.107	▽			▽																▽	▽			☑戶政機關出具之門牌整編證明文件 ☑遷廠後之GMP證書	
委託製造		64.106	▽			▽		▽				△										▽	△			☑與前受託製造廠解約書，但首次申請委託製造者免附 ☑委託製造契約書影本 註：1. 倘暫不生產，來文請敘明，得免附製程管制標準書及受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法 2. 僅委託單張許可證得免附藥品許可證清冊	
委託製造後回收自製		65.106	▽			▽		▽				▽		▽								▽				☑與前受託製造廠解約書	
藥品許可證移轉		70.108	▽			▽		▽				△										▽	▽			☑地方藥政單位核准移轉文件 ☑受讓人對藥品之切結書 ☑受讓人對移轉藥品無相同處方之切結書 ☑移轉之許可證清冊，含許可證字號、處方、劑量、劑型 ☑受讓人之現有許可證清冊，含許可證字號、處方、劑量、劑型 註：倘暫不生產，來文請敘明，得免附製程管制標準書	
藥品許可證遺失補發或污損換發		71.108	▽	▽		△	▽			△																註：1. 遺失補發者得免附藥品許可證正本 2. 污損換發者得免附遺失切結書(丁)	

註：1. ▽與☑：應檢附資料 2. △：詳見備註說明