

中藥查驗登記相關案件檢送電子檔例示

一、例示一：中藥查驗登記新申請案：（請統一為 PDF 或 ODT 檔）

順序	光碟中之檔名	備註
01	01_來函.pdf	用印後掃描
02	02_符合藥品優良製造規範證明文件.pdf	藥物製造許可（須包含申請藥品之劑型）
03	03_藥品查驗登記申請書.pdf	用印後掃描
04	04_切結書甲表.pdf	用印後掃描
05	05_切結書乙表.pdf	用印後掃描
06	06_外銷專用切結書丙表.pdf	用印後掃描，同時申請外銷專用品名者適用
07	07_外盒、仿單及標籤黏貼表.pdf	外盒、仿單及標籤擬稿
08	08_證照黏貼表.pdf	藥商許可執照、工廠登記證明文件、公司登記/商業登記之證明文件
09	09_處方依據影本.pdf	處方依據影本
10	10_批次製造紀錄.pdf	批次製造紀錄
11	11_成品檢驗規格及方法.pdf	成品檢驗規格及檢驗方法
12	12_成品檢驗成績書.pdf	成品檢驗成績書、一般檢查紀錄表、鑑別試驗結果、層析圖譜及其他相關附件
13	13_安定性試驗標準作業程序書.pdf	安定性試驗標準作業程序書
14	14_安定性試驗報告.pdf	安定性試驗報告
15	15_分析方法確效作業計畫書及報告書.pdf	申請濃縮製劑者適用
16	16_關鍵性製程確效作業計畫書.pdf	申請濃縮製劑者適用
17	17_其他（自行增列）	申請以其他藥商藥品許可證所

		載處方為處方依據之案件，另檢附該藥品經核准時所提出相同之試驗或檢驗項目資料
--	--	---------------------------------------

二、例示二：中藥賦形劑變更登記案：(請統一為 PDF 或 ODT 檔)

順序	光碟中之檔名	備註
01	01_來函.pdf	用印後掃描
02	02_藥品變更登記申請書.pdf	用印後掃描
03	03_藥品許可證.pdf	正本
04	04_原外盒、仿單及標籤核定本.pdf	正本
05	05_擬變更之外盒、仿單及標籤黏貼表.pdf	外盒、仿單及標籤擬稿
06	06_批次製造紀錄.pdf	批次製造紀錄
07	07_成品檢驗規格及方法.pdf	成品檢驗規格及檢驗方法
08	08_成品檢驗成績書.pdf	成品檢驗成績書、一般檢查紀錄表、鑑別試驗結果、層析圖譜及其他相關附件
09	09_安定性試驗標準作業程序書.pdf	安定性試驗標準作業程序書
10	10_安定性試驗報告.pdf	安定性試驗報告
11	11_變更賦形劑之檢驗規格及方法.pdf	變更賦形劑之檢驗規格及方法
12	12_變更賦形劑之檢驗成績書.pdf	變更賦形劑之檢驗成績書、鑑別試驗結果、層析圖譜及其他相關附件
13	13_其他(自行增列)	申請以其他藥商藥品許可證所載處方為處方依據之案件，另檢附該藥品經核准時所提出相同之試驗或檢驗項目資料

(以下空白)