

國產中藥藥品查驗登記變更應檢送資料一覽表

113.12.30 更新

檢附資料		藥品查驗登記審查準則	條文檢索	藥品變更登記申請書	藥品查驗登記申請書	藥品許可證正本	藥品許可證正反面影本	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、方法及成績書各二份	成品檢驗規格及方法	變更賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書	安定性試驗書面作業	程序及其報告	證照黏貼表	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	
變更項目																									
品名		98	▽	▽	▽	▽														▽	▽		▽商標註冊證或核准審定書影本		
劑型		99	▽	▽	▽	▽							▽	▽				▽	▽		▽	▽		註：需送驗	
賦形劑(色素.膠囊)		100	▽		▽							▽			▽						▽	▽			
賦形劑(其他)		100	▽	△	▽								▽	▽		▽					▽	▽		註：1.涉換證者應檢附 2.需送驗	
處方		101	▽	△	▽						▽		▽	▽							▽	▽		註：1.涉換證者應檢附 2.需送驗	
效能、適應症		102	▽		▽						▽										▽	▽			
用法用量		102	▽			▽					▽										▽	▽			
類別、證別		103	▽	▽	▽						▽										▽	▽			
包裝		105	▽		▽								△								△	△		註：涉包材變更者應檢附	
外銷專用	品名	105-1	▽		▽		▽	▽																	
	包裝		▽		▽		▽	▽					△									△			註：涉包材變更者應檢附
	效能、適應症		▽		▽		▽	▽		▽															
	用法用量		▽			▽	▽	▽		▽															
標籤、仿單或包裝			▽		▽		▽	▽														▽			
委託製造		64.106	▽		▽		▽					△	△		△					▽	△			▽委託製造契約書影本 ▽前受託製造廠解約書，首次申請委託製造者免附 ▽分段委託者，應檢附製程分段情形說明書 註：1.申請函敘明並切結暫不生產者，免附製程管制標準書、批次製造紀錄與成品檢驗規格及方法 2.委託單張許可證者，免附藥品許可證清冊	
委託製造後收回自製		65.106	▽		▽		▽						▽	▽						▽				▽與前受託製造廠解約書 ▽原非 GMP 藥廠者，應檢附 GMP 證明文件影本	
檢驗規格與方法		57.107	▽		▽					▽				▽										▽新舊二規格之差異表	
藥商名稱		60.107	▽		▽															▽	▽				
製造廠名稱		61.107	▽		▽																▽	▽			
製造廠地址		62.107	▽		▽																▽	▽		▽門牌整編者應檢附戶政機關出具之門牌整編證明文件 ▽遷廠後之 GMP 證書	
標籤、仿單或包裝		63.107	▽			▽				△											△	▽		註：遺失補發者應檢附切結書(丁)，免附原核准之標仿單核定本	
藥品許可證遺失補發		71.108	▽	▽		▽				▽															
藥品許可證污損換發		71.108	▽	▽	▽																				
藥品許可證移轉		108-1	▽		▽		▽					△								▽	△			▽地方藥政單位核准移轉文件 ▽受讓人對移轉藥品負責之切結書 ▽受讓人對移轉藥品無相同處方之切結書 註：1.申請函敘明並切結暫不生產者，免附製程管制標準書 2.委託單張許可證者，免附藥品許可證清冊	

▽：應檢附資料 △：詳見備註說明