

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

變更項目	檢附資料 條文檢索 藥品查驗登記審查準則	其他應檢附資料及備註																					
		藥品查驗登記申請書	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	成績書各二份	成品檢驗規格、方法及	變更賦形劑之檢驗規格	方法及檢驗成績書面作業	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
品名	98	▼		▼		▼											▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼
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		▼		▼		▼	▼															
	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