

首家藥品類別變更查檢表

申請廠商：

製造廠名稱：

藥品名稱：

許可證字號：

檢附資料	廠商自我審核
1. 藥品變更登記申請書 類別變更 適應症變更 用法用量變更 其他：	☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無
2. 藥品許可證正本 (如涉及需換證者,應另附查驗登記申請書正本)	☐ 有 ☐ 無
3. 轉類之安全性試驗、臨床文獻及十大醫藥先進 國家藥典或醫藥品集收載情形	☐ 有 ☐ 無
4. 如係輸入藥品,應另附原廠變更通知函	☐ 是 ☐ 否
5. 如係輸入藥品,應另附經中央衛生主管機關認 可國家所核准該適應症、用法用量之證明,該 證明並應經我國駐外館處簽證。(涉及適應症、 用法用量變更)	☐ 是 ☐ 否
6. 標籤仿單外盒 6.1 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外 盒、仿單、標籤黏貼表。 6.2 標仿單擬稿各二份。 6.3 如係申請遺失補發者,應另附遺失切結書。	☐ 有 ☐ 無 (申請核定本遺失補發 者,免附。) ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無
7. 藥師教育訓練計畫	☐ 有 ☐ 無
8. 項次 1-7 之電子檔案,並以光碟燒錄(一式二份)	☐ 有 ☐ 無
9. 審查費(100,000 元)	☐ 有 ☐ 無

註：本表係為已領有許可證首家申請藥品類別變更之資料準備有所依循而製。