

國內藥品製造工廠製造許可(函)變更登記申請表

工廠名稱					
工廠地址					
聯絡人資料	姓名		電話		Email
填表日期	_____年____月____日				
申請費用	依據衛生福利部公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」及「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」繳納費用。				
變更登記事項	<input type="checkbox"/> 研究用藥品製造工廠變更為上市藥品製造工廠 <input type="checkbox"/> 製造廠名稱 <input type="checkbox"/> 監製藥師 <input type="checkbox"/> 化學原料藥之藥品名稱或許可證字號（僅限名稱及許可證字號變更） <input type="checkbox"/> 生物藥品之藥品名稱或許可證字號（僅限臨床試驗用藥取得藥品許可證）				
變更緣由					
說明： 變更開始日期： 變更預計完成日期：					
變更前			變更後		
各項申請應備資料查檢表					
變更登記事項		應檢附文件			
研究用藥藥品製造工廠變更為上市藥品製造工廠		<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠製造許可(函)變更登記申請書			
		<input type="checkbox"/> 原製造許可(函)影本			
		<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記申請書影本或藥品許可證影本			

	<input type="checkbox"/> 廠內前次 GMP 例行性查核迄今之重大變更清單 <input type="checkbox"/> 申請運銷作業項目之送審資料，請依本部食品藥物管理署網頁 (www.fda.gov.tw) 之「製藥工廠管理>藥品 GDP 專區>GDP 許可變更/新增登記事項申請」備齊相關資料與文件 ※倘屬生物藥品製造工廠，應一併檢附下列文件： <input type="checkbox"/> 廠內前次 GMP 例行性查核迄今之重大變更清單，應含廠房設施設備、製程、製造管制標準書、方法與規格、原物料供應商等。 <input type="checkbox"/> 製程比對表，應詳列以下項目但不限於：GMP 查核確效批與查驗登記送件批之生產場所（作業室）、批量、製程設備差異描述（如 capacity、操作原理差異）、製程流程圖（含操作參數、取樣、IPC 項目與規格）等資訊
製造廠名稱變更	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠製造許可(函)變更登記申請書 <input type="checkbox"/> 原製造許可(函)影本 <input type="checkbox"/> 工廠登記變更證明文件 <input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> SMF（電子檔） <input type="checkbox"/> 人員（含負責人）、設施設備、作業室等關鍵事項變更前後對照表
監製藥師變更	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠製造許可(函)變更登記申請書 <input type="checkbox"/> 原製造許可(函)影本 <input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本
化學原料藥之藥品名稱或許可證字號」（僅限名稱及許可證字號變更）變更	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠製造許可(函)變更登記申請書 <input type="checkbox"/> 原製造許可(函)影本 <input type="checkbox"/> 藥品許可證影本 <input type="checkbox"/> 藥品許可證變更證明文件
生物藥品之藥品名稱或許可證字號」（僅限臨床試驗用藥取得藥品許可證）變更	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠製造許可(函)變更登記申請書 <input type="checkbox"/> 原製造許可(函)影本 <input type="checkbox"/> 藥品查驗登記申請書影本或藥品許可證影本 <input type="checkbox"/> 該藥品自 GMP 查核許可迄今之重大變更清單（含廠房設施設備、製程、製造管制標準書、方法與規格、原物料供應商等） <input type="checkbox"/> 製程比對表，應詳列但不限於以下項目：GMP 查核確效批與查驗登記送件批之生產場所（作業室）、批量、製程設備差異描述（如 capacity、操作原理差異）、製程流程圖（含操作參數、取樣、IPC 項

	目與規格)等資訊
--	----------

其他送件應注意事項詳見本須知之五、注意事項。