

首家藥品類別變更查檢表(草案)

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：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
4. 如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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 標籤、仿單、外盒、鋁箔片實體或其彩色照片或擬稿各二份。(符合 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051408238 號公告及非處方藥相關公告) 6.3 如係申請遺失補發者，應另附遺失切結書。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (申請核定本遺失補發者，免附。) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
7. 藥師教育訓練計畫	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
8. 項次 1-7 之電子檔案，並以光碟燒錄(一式二份)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
9. 審查費(100,000 元)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

