

輸入藥品國外製造廠GMP核准函變更登記申請書

受文者	衛生福利部		申請日期	中華民國 年 月 日		
			文 號			
申請類別/ 變更項目	☐ 原GMP核准函內容變更 ☐ 製造廠名稱 ^a ☐ 製造廠地址 ^b ☐ 核定項目名稱 ^c ☐ 藥商名稱 ^d ☐ 代理權移轉					
製造廠	國別		名稱			
	地址					
原核定編號						
變更前內容 ☐ 與原核准函內容相符，請確認並打勾				變更後內容 ☐ 與變更之官方證明文件內容相符，請確認並打勾		
藥商	名稱	(蓋章)				
	負責人	(蓋章)				
	地址					
	聯絡人姓名		電話		Email	
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 ^g 」繳納費用。					
備註						

各項申請應備資料查檢表

申請類別/變更項目 資料名稱	製造廠 名稱 ^a	製造廠 地址 ^b	核定項目 名稱 ^c	藥商 名稱 ^d	代理權 移轉
變更登記申請書	☐	☐	☐	☐	☐
原符合藥物優良製造準則之核定文件 影本	☐	☐	☐	☐	☐
國外製造廠變更說明函正本	☐	☐	☐		
出產國主管機關出具該廠廠名變更之 官方證明文件，或經我國駐外單位簽 證之影本	☐				
出產國主管機關出具該廠廠址變更之 官方證明文件，或經我國駐外單位簽 證之影本		☐			
出產國衛生主管機關出具該產品名稱 變更之官方證明文件，或經我國駐外 單位簽證之影本			☐		
藥商許可執照影本 ^e				☐	☐
雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受 讓人雙方印鑑 ^f					☐
國外製造廠委託書正本，詳述終止讓 與人之代理權，改由受讓人取得代理 權，與雙方地址及移轉核定事項內容； 其委託書應經我國駐外館處簽證					☐
衛生主管機關同意變更函				☐	

a 變更製造廠名稱:未涉須依藥物製造業者檢查辦法實施檢查者。

b 變更製造廠地址:限門牌整編，不涉及遷移或擴建。

c 變更核定項目名稱:限產品名稱變更，內容未改變。

d 變更藥商名稱:限不涉及代理權移轉。

e 代理權移轉:應檢附讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。

f 雙方讓渡書正本內容應涵蓋 GMP 核准函之重要登記事項，至少包括廠名、廠址、核定編號與核定劑型/作業內容/品項。

g 倘依「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」繳費，應檢附證明案內工廠生產罕見疾病藥物之本署判定公文或其他罕藥證明(如申請者持有案內工廠之罕藥藥品許可證)。