

附表一

藥物製造許可與符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項變更所需資料表

壹、西藥藥品
一、申請「國產藥品製造許可」之製造工廠名稱變更，應檢附之申請文件：
(一) 原國產藥品製造許可影本。
(二) 工廠登記變更證明文件。
(三) 藥商許可執照影本。
二、申請「國產藥品製造許可」之專任駐廠監製藥師變更，應檢附之申請文件：
(一) 原國產藥品製造許可影本。
(二) 藥商許可執照影本。
三、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造工廠名稱或廠址（限門牌整編）變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國主管機關出具該國外製造廠廠名或廠址變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
四、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商代理權移轉，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
(四) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。
(五) 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。
五、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商名稱變更（不涉及代理權移轉），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 藥商許可執照影本。
(四) 衛生主管機關同意變更函。
六、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之核定項目名稱變更（限產品名稱變更，內容未改變），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 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。
七、申請「國產藥品製造許可」或「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。
貳、中藥藥品
一、申請「國產藥品製造許可」之製造工廠名稱變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原國產藥品製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
二、申請「國產藥品製造許可」之專任駐廠監製藥師變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原國產藥品製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
三、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造工廠名稱或廠址（限門牌整編）變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 出產國主管機關出具該國外製造廠廠名或廠址變更之官方證明文件，或經我國駐外單位簽證之影本。
四、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商代理權移轉，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。

(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
(四) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。
(五) 國外製造廠委託書正本，詳述終止讓與人代理權，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。
五、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商名稱變更（不涉及代理權移轉），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 藥商許可執照影本。
(四) 衛生主管機關同意變更函。
六、申請「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之核定項目名稱變更（限產品名稱變更，內容未改變），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 原符合藥物優良製造準則之核定文件影本。
(三) 國外製造廠變更說明函正本。
(四) 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。
七、申請「國產藥品製造許可」或「輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。
參、醫療器材
一、申請「國產醫療器材製造許可」之製造廠名稱變更（廠址不變），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 國產醫療器材製造許可正本。
(三) 藥商許可執照影本。
二、申請「國產醫療器材製造許可」之管理代表變更，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 國產醫療器材製造許可正本。
(三) 原廠管理代表委任證明文件。
三、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造廠名稱變更（廠址不變），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 原廠變更通知函正本。
(四) 原產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更（廠址不變）證明文件或製售證明正本，並經我國駐外單位簽證，有效期二年。
四、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之製造廠地址變更（限門牌整編），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 原廠變更通知函正本。
(四) 原產國戶政機關或相關官方機構核發之證明文件。
五、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之輸入藥商移轉，應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書（應由移轉雙方共同填具）。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 藥商出具輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件之讓渡書正本。
(四) 原廠同意授權登記書正本（應詳述終止甲藥商之授權登記書改由乙藥商授權登記，且品項、甲、乙雙方地址應詳列並經我國駐外單位簽證，有效期限一年）。
六、申請「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之持有藥商名稱變更（不涉及代理權移轉），應檢附之申請文件：
(一) 變更登記申請書。
(二) 輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件正本。
(三) 藥商許可執照影本。
七、申請「國產醫療器材製造許可」或「輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理。

