

附件六

變更許可證登記事項及補發、換發許可證應檢附證明文件及資料

證 檢附 別 變更項目	製造許可證	輸入許可證
廠商名稱	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 4.原許可證 5.標示 6.環境用藥專業技術人員設置核定函影本	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.環境用藥販賣業許可執照影本 4.經驗證之國外廠商近2年內授權證明文件正本 5.產品法律責任聲明（許可證持有廠商變更需檢附） 6.原許可證 7.標示
廠商地址	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 4.原許可證 5.標示	1.環境用藥販賣業許可執照影本 2.原許可證 3.標示
負責人	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 4.身分證明文件影本 5.原許可證	1.環境用藥販賣業許可執照影本 2.身分證明文件影本 3.原許可證
製造廠名稱	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本 4.原許可證 5.標示	1.經驗證之出產國主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本 2.國外廠商近2年內授權證明文件正本 3.原許可證 4.標示
製造廠地址	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.工廠登記證明文件影本	1.經驗證之出產國主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本 2.原許可證 3.標示

證 檢附 別 變更項目	製造許可證	輸入許可證
	4.原許可證 5.標示	
品名	1.原許可證 2.環境用藥最後製造日期、批號、數量 3.標示 4.輸出對方國家之廠商出具證明文件	1.經驗證之出產國主管機關近2年內核發之許可製造及上市販賣證明文件正本 2.原許可證 3.環境用藥最後製造日期、批號、數量 4.標示 5.輸出對方國家之廠商出具證明文件
內容量	原許可證	1.國外原廠商同意之證明文件 2.原許可證
性能	1.近一年之有效成分含量分析報告 2.近一年之藥效(效力)檢測 3.原許可證 4.標示	1.製造廠證明文件 2.近一年內之有效成分含量分析報告 3.近一年之藥效(效力)檢測 4.原許可證 5.標示
副成分	1.物理化學性質資料 2.物質安全資料表 3.原許可證	1.製造廠證明文件 2.物理化性質資料 3.物質安全資料表 4.原許可證
產品有效期限	1.有效成分含量衰減測定值報告(有效期限前後有效成分含量分析報告) 2.與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告(前後對照;對照前之藥劑,應為送樣前六個月內製造之環境用藥) 3.原許可證 4.標示	1.製造廠證明文件 2.有效成分含量衰減測定值報告(有效期限前後有效成分含量分析報告) 3.與有效成分含量分析報告相同製造日期批號之藥效檢測報告(前後對照);原體產品免附 4.原許可證 5.標示
其他(指非許可證登載項目之變更、補發、換發)	相關文件資料	相關文件資料