



臺北榮民總醫院藥品許可證等變更作業收費原則

102 年 05 月 27 日第 135 次聯合藥事管理會議訂定

102 年 12 月 25 日第 137 次聯合藥事管理會議修訂

103 年 06 月 25 日第 139 次聯合藥事管理會議修訂

變更項目	配合變更而須審查及修訂內容	金額(元)
製造產地/廠址	1. 新舊品主成份原料、成品品質審查 2. 藥事會討論審查 3. 新建藥檔 4. 藥袋標示修訂及程式上線 5. 外觀拍照及程式上線 6. 處方集修訂及程式上線	2,000
其它變更： 製造廠名 藥品中英文藥名、外觀包裝 廠牌、許可證號、健保碼 藥品說明書、適應症	1. 藥事會討論審查 2. 藥檔修改及程式上線 3. 藥袋標示修訂及程式上線 4. 外觀拍照及程式上線 5. 處方集修訂及程式上線	

※備註

1. 申請藥品資料變更者須為許可證持有/授權商。
2. 若屬輔導會聯標品，須經輔導會同意核備後方可同意受理變更資料。
3. 申請藥品變更者均須先行文本院相關變更項目及預計變更時間或批號，並應檢附新舊許可證正反面影本、衛生福利部核准函影本，並依變更項目檢送相關資料。
4. 製造產地/廠址變更需檢附新舊產品主成份原料、成品最近三批化驗報告及檢附最近之安定性、溶離曲線等比對資料，一式二份。
5. 申請變更項目若同時多於一項者，以單項費用高者為一次收費標準。
6. 申請廠商須完成繳費後始受理相關變更及後續採購作業。
7. 若為 TFDA 公告之全面性藥業政策要求 (如 PIC/S、DMF 等) 而衍生之變更申請，則不收費。