附表一

藥品變更資料表

|  |  |
| --- | --- |
| 商品名/成分含量/劑型: | 檢附文件 |
| 勾選 | 變更項目 | 變更前 | 變更後 | 最新許可證正反影本 | 舊許可證正反影本 | 衛福部核准函影本 | 新舊外觀包裝相片 | 最新健保給付資料 | 新舊品之原料資料(註1) | 新舊品之成品資料(註2) | 新舊仿單差異對照表(註3) |
|  | 藥品外觀 |  |  |  |  |  | V |  |  |  |  |
|  | 藥品包裝 |  |  |  |  | V | V |  |  |  |  |
|  | 藥品條碼 |  |  |  |  |  | V |  |  |  |  |
|  | 許可證 |  |  | V | V | V |  |  |  |  |  |
|  | 健保碼 |  |  | V | V | V |  | V |  |  |  |
|  | 健保價 |  |  | V |  |  |  | V |  |  |  |
|  | 仿單 |  |  | V |  | V |  |  |  |  | V |
|  | 適應症 |  |  | V |  | V |  |  |  |  | V |
|  | 製造廠名稱 |  |  | V |  | V |  |  |  |  | V |
|  | 產地 |  |  | V |  | V |  |  | V | V | V |

註1:新舊品之原料資料包括:原料來源廠之檢驗規格(Specification)及報告(Certificate of Analysis)。

註2:新舊品之成品資料包括:成品之檢驗規格(Specification)及報告(Certificate of Analysis)。

註3: 新舊仿單差異對照表:差異處以黃底標示，可清楚檢視內容。(需提供電子檔)