

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-2523-3303

聯絡人及電話：李錦綉 02-8590-6666#6998

電子郵件信箱：

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國99年12月9日

發文字號：署授食字第0991412573號

速別：

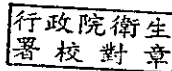
密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含法規條文)影本

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二及附件三、第四十條附件四、第四十一條附件六及附件七、第四十二條附件八、第四十三條附件十及附件十一，業經本署於中華民國99年12月9日署授食字第0991412567號令修正發布施行，茲檢送「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二及附件三、第四十條附件四、第四十一條附件六及附件七、第四十二條附件八、第四十三條附件十及附件十一修正條文各乙份，請 查照。

正本：行政院秘書處、司法院秘書處、法務部、行政院消費者保護委員會、經濟部工業局、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、各縣市衛生局

副本：行政院衛生署法規委員會



署長楊志良

檔 號：

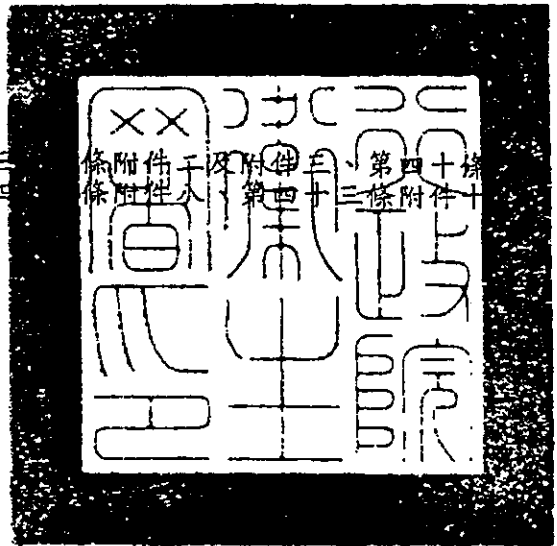
保存年限：

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國99年12月9日

發文字號：署授食字第0991412567號

附件：「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二、第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十一條附件六及附件七、第四十二條附件八、第四十三條附件十及附件十一修正規定



修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二及附件三、第四十條附件四、第四十一條附件六及附件七、第四十二條附件八、第四十三條附件十及附件十一。

附修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二及附件三、第四十條附件四、第四十一條附件六及附件七、第四十二條附件八、第四十三條附件十及附件十一。

副本：

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

署長楊志良

裝

訂

線

藥品查驗登記審查準則部分條文修正條文

第六條 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，並符合下列規定者：

- 一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。
- 二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。
- 三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；如未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；如其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，應以原廠函說明。
- 四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，並記載之製造及販售情形應明確。

前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：

- 一、出產國最高衛生主管機關出具之核准製造證明及中央衛生主管機關認可之核准販售證明。
- 二、如申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊（United States Pharmacopeia Drug Information; USPDI）、或美國食品藥物管理局（以下簡稱美國 FDA）出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book) 者，得影印刊載之頁

數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。

- 三、如藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國聯邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。
- 四、如藥品出產國係歐洲聯盟（European Union，以下簡稱歐盟）會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 European Medicines Agency（以下簡稱 EMA）出具核准製售證明替代之。
- 五、如輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。

前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除別有規定外，準用第一項第一款至第四款之規定。

第七條 本章所稱採用證明，除別有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具且經我國駐外館處簽證，並依下列規定之一辦理：

- 一、檢附德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）中之三國採用證明。
 - 二、檢附美國、日本、加拿大、澳洲、英國，或德國、法國、瑞典、瑞士、比利時，前五國與後五國中之各一國採用證明。
 - 三、如出產國屬十大醫藥先進國家之一者，得檢附出產國許可製售證明及十大醫藥先進國家中另一國之採用證明。
 - 四、檢附歐盟藥品審核機關 EMA 出具之採用證明。
- 採用證明得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集

(以下簡稱公定書)或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處簽證。但引用之醫藥品集，應載明版次並以最近五年內之版本為限。

- 一、美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。
- 二、英國：British National Formulary (B.N.F.)、Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。
- 三、日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。
- 四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。
- 五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。
- 六、法國：Dictionnaire VIDAL。
- 七、澳洲：MIM'S。
- 八、德國：Rote Liste。
- 九、比利時：Repertoire Commente des Medicaments。
- 十、瑞典：Farmaceutiska specialiteter i Sverige、(FASS)。

第九條 本章所稱原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指各有效成分原料之檢驗規格、方法及檢驗成績書；如係輸入藥品者，係指其每一處方成分原料（包括製程中加入輔助原料及色素）之檢驗規格與方法及檢驗成績書。

原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

- 一、申請查驗登記藥品所用之原料，如依據藥典者，應依序註明藥典名稱、年次、版次及頁數。但依據之藥典，以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限；其版本限出版日起五年內。
- 二、新成分新藥得依廠規為主。

- 三、檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。
- 四、色素應有檢驗規格及方法；香料無需檢附檢驗規格。
- 五、每一處方成分原料之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。
- 六、原料應依規格逐項檢驗，如有減免者，應檢附減免之書面作業程序及其他全項檢驗批號之檢驗成績書。
- 七、檢驗結果如為數值者，應以數據表示；檢驗方法為比對標準品者，得以「合格」表示。

第十條 本章所稱成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

- 一、申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應於申請書及所附檢驗規格中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內。於同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。
- 二、申請查驗登記藥品之各有效成分，均應於檢驗規格中明確記載其各項合格範圍及檢驗方法；其鑑別及含量測定，不得僅記載按某藥典操作代之。
- 三、必要時，申請人應依中央衛生主管機關之要求，提出檢驗紀錄，包括所有為確定是否符合既訂規格及標準之檢驗所得數據與下列紀錄：

- (一) 樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。
- (二) 所有檢驗方法之依據。
- (三) 每一檢驗所用樣品之重量或容量。
- (四) 檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。
- (五) 每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜等，均應明確標記，避免混淆。
- (六) 有關檢驗之所有運算紀錄。
- (七) 檢驗結果須與既訂規格相比較而作判定。
- (八) 每一檢驗操作者之姓名及日期。
- (九) 校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、安全性與符合既訂規格之記載。

四、成品檢驗成績書，準用前條第二項第五款至第七款之規定。

分段委託製造藥品成品檢驗試驗之執行，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並以能確認藥品之品質為原則，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行。

第十一條 本章所稱批次製造紀錄，係指與送驗樣品同一批之批次製造紀錄。但如無法檢送同一批次或無須送驗者，得以查驗登記或變更登記申請日前二年內之任一批批次製造紀錄替代。

本章所稱製造管制標準書，係指符合藥物製造工廠設廠標準第三編規定（以下簡稱藥品優良製造規範）之製造管制標準書，並包括批次製造紀錄之下料量。

第十四條 藥品品名，應符合下列規定：

- 一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但取得所用廠商名稱之商標權者，不在此限。
- 二、以藥典記載之名稱、學名、通俗名稱或固有成方名稱為品名者，應加冠商標、廠商名稱或其他可資辨別之名稱。但外銷專用品名，不在此限。
- 三、品名不得與其他廠商藥品品名相同，或涉及仿冒或影射情事。
- 四、品名不得涉有虛偽或誇大，或使人對品名與效能產生不當聯想或混淆。
- 五、中文品名不得夾雜外文或數字。但具直接意義者，不在此限。
- 六、依本法撤銷許可證之藥品，其品名不得再使用；依本法註銷或廢止許可證之藥品，二年內其品名不得再使用。但依第七十二條第一項但書規定重新申請查驗登記、原有許可證變更為外銷專用許可證或外銷專用許可證之註銷或廢止原因與藥品之安全或療效無關者，經中央衛生主管機關核准後，同一廠商得將原品名使用於同成分、同劑型、同劑量且同療效之藥品，不受二年內不得再使用之限制。
- 七、同一廠商對於不同處方之複方製劑而使用相同品名者，應於中文品名中，以適當字詞明顯區分其藥品之不同效能。
- 八、不得有其他不適合為藥品名稱之情形。

認定藥品品名是否相同或近似之標準，依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。但前項第三款之認定，廠商名稱及劑型不列入比對。

已核准上市之藥品許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其藥品品名。

第十七條 申請書之原料名稱及分量欄，其記載應符合下列規定：

- 一、處方應以最小單位之含量為標示。
- 二、分量限以公制填寫，增率不得計入。
- 三、含生藥成分之西藥製劑，其處方中之有效成分排列方式，統一為化學成分在前、生藥成分在後。
- 四、注射劑之處方所用溶劑、溶解輔助劑、安定劑或其他賦形劑，均應詳細記載，並均應適於注射用；其處方以最小單位含量表示為原則。但如係乾粉、凍晶注射劑，得以最小包裝之含量標示。
- 五、香料應記載品名及分量；著色劑應詳細記載英文品名及分量；防腐劑或其他賦形劑，均應詳細記載其品名及分量。
- 六、人工甘味劑如經認定於醫療上有須使用者，得准使用。但不得使用於營養液劑。
- 七、如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱。
- 八、原料藥應依藥典收載原料成分、含量之標示法記載。
- 九、藥品成分如同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。
- 十、主成分之原料來源（製造廠名及其國別）應予載明。

第二十条

藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：

- 一、仿單應載明使用類別、包裝、儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。
- 二、輸入藥品外盒之標示，應符合下列規定：
 - (一) 應於原廠刊載品名、有效成分及含量、製造廠或其公司之名稱及地址。但外盒未刊載製造廠名及廠址者，應另以小籤條標示之。

(二) 藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。

(三) 如係委託製造，經中央衛生主管機關核准者，其外盒之受託廠名稱、地址，得以刊載其所在國別替代之。

三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。

四、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託國內符合藥品優良製造規範之藥廠（以下簡稱 GMP 藥廠）或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。但製造廠名及廠址之籤條，仍應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。

五、藥品外包裝及最小單位包裝（直接包材之包裝），應依本條規定，以中文及英文標示。但如受限於最小包裝之面積者，至少應標示中文品名及含量。下列品項之標示，得視為符合本款規定：

(一) 單次使用之單支單盒包裝之注射劑，其外盒已載明中文者。

(二) 以原包裝給藥或販售之藥品，於給藥或販售時不單獨將外盒拆開，其外盒已載明中文者。

(三) 依中央衛生主管機關核定之藥品類別列屬「限由醫師使用」之製劑，其外盒已載明中文者。

六、下列品項，其外盒已載明中文者，最小單位包裝（直接包材之包裝）得僅標示中文品名或英文品名及含量，並視為符合前款規定：

(一) 罕見疾病用藥。

(二) 架儲條件特殊，須冷藏冷凍儲存之藥品。

(三) 其他特殊狀況，須申請中央衛生主管機關認定之藥品。

- 七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。
- 八、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。
- 九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。
- 十、市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 十一、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能之圖案或文字。
- 十二、如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。
- 十三、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。
- 十四、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。
- 十五、如同一張許可證藥品之有效成分、劑型、劑量及用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式增加組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘

述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述有不同組成。

十六、鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品名稱且應以中文為主；並得刊印其廠名及許可證字號。下列品項得視為符合本款規定：

(一) 鋁箔塑膠片之最小包裝，其每片鋁箔紙上均已刊印（含印妥或加貼）中文藥品名稱者。

(二) 以原包裝給藥或販售之藥品，於給藥或販售時不單獨將外盒拆開，其外盒已載明中文者。

十七、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限：

(一) 批號與製造日期及有效期間。

(二) 批號與保存期限。

(三) 批號與製造日期及保存期限。

十八、依前款規定刊載製造日期、保存期限時，應以年、月、日標明，且製造日期、有效期間、保存期限，並應以消費者易於辨識或判斷之方式刊載。但有效期間在二年以上者，其保存期限得僅標示年、月，並推定為當月之月底。

十九、以塑膠為包裝容器之大型輸注液，應於容器上標示其與藥品接觸之材質名稱。

擬製藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他各種標示材料圖樣，應另符合中央衛生主管機關公告之須加刊注意事項品目、藥品再評估結果、指示藥品審查基準、藥品再分類品項、醫療藥品仿單刊載事項標準化之規定。

管制藥品之標籤及包裝應加刊事項，除準用前二項之規定外，應另依管制藥品管理條例及其相關法令規定辦理。

外盒、仿單、標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。須檢送外盒、仿單、標籤黏貼表之變更及查驗登記案，於申請時，得檢送

包材之印刷實體或擬稿；鋁箔實體得以彩色照片替代之。

查驗登記申請案於領證時，應檢附藥品外觀及依中央衛生主管機關所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔。變更登記申請案如涉及藥品外觀、標籤、仿單或包裝之變更者，應依中央衛生主管機關所核定之事項，檢附變更後之藥品外觀、標籤、仿單、包裝及相關電子檔。

第二十四條 本章規定之各類申請案件，除別有規定外，其審查以書面審核與藥品送驗作業併行。如書面審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理領證手續；如檢驗規格審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。

下列申請案，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品：

一、查驗登記：

- (一) 列屬成藥（含乙類成藥）之製劑。
- (二) 符合含維生素產品認定基準表之維生素製劑。
- (三) 學名藥。
- (四) 新藥。
- (五) 符合指示藥品審查基準之製劑。
- (六) 一般原料藥。
- (七) 外銷專用之製劑及原料藥。
- (八) 核醫放射性藥品。
- (九) 過敏原藥品。

二、變更登記。

前項採書面審核之藥品，申請人須加送樣品掃描檔或彩色圖片供審查。必要時，應依中央衛生主管機關通知，提供對照標準品，以利比對。

第二十七條 申請人如接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手

續：

- 一、檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝各二份。
但新藥應檢附三份；輸入藥品除市售品包裝正本外，中文仿單與小籤條須依排版印刷方式印妥。
- 二、檢附已蓋用申請人及其負責人印章之領證通知函正本。
- 三、檢還原附之標籤、仿單、外包裝核定草本。
- 四、檢還原附之藥品查驗登記申請書影本。
- 五、檢還原附之藥品許可證影本。

領證期限為三個月。如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，並於更正後始得領證。

藥品變更登記申請案如經審查核准者，除藥品許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納費用。

如申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，應依中央衛生主管機關通知，繳回藥品許可證。

第二十八條 申請人如接獲送驗通知者，應於通知之送驗期限內，繳納費用並檢附下列樣品及資料，送交中央衛生主管機關檢驗：

- 一、藥物樣品三份；本款所稱一份，係指足夠一次檢驗數量為一份。
- 二、視檢驗需要，提供對照標準品適量。
- 三、藥物樣品檢驗遞送表。
- 四、中央衛生主管機關通知之檢驗項目收費標準表。
- 五、樣品掃描檔或彩色圖片。

監視期間之藥品查驗登記申請案件，應依下列程序辦

理：

- 一、如其申請查驗登記所附之書面資料齊全者，由中央衛生主管機關通知申請人檢送樣品辦理檢驗。
- 二、送驗樣品經檢驗合格，如其生體相等性試驗報告或臨床試驗報告尚未準備查者，中央衛生主管機關除發函通知外，並將原檢送留存查驗登記資料，以彌封方式送還原申請廠商，申請人應負代行保管責任且不得任意自行拆封。但如經檢驗認定不合格者，依本法有關規定處罰。
- 三、申請人接獲中央衛生主管機關通知其藥品生體相等性試驗報告或臨床試驗報告准予備查後，應將原檢還彌封資料及該通知函影本送回中央衛生主管機關，以完成後續作業。

凡有重新檢驗案件，申請人應再繳納費用。

第三十條 申請輸入藥品查驗登記所需檢附樣品、數量與通關作業規定如下：

- 一、凡持中央衛生主管機關核發之通知廠商送驗書函通關，原則上以該送驗書函上載明之藥物樣品及對照標準品之數量為準。但為顧及包裝完整性，得商請海關視實際單一完整包裝酌量放行。
- 二、輸出、輸入管制藥品（含試製管制藥品原料藥輸入）之相關同意文件，應依管制藥品管理條例及其施行細則之規定，向中央衛生主管機關申請。非列屬管制藥品分級及品項，應出產國要求應申請我國輸入許可文件者，亦同。

申請輸入藥品變更登記如須送驗時，其樣品、數量與通關作業，準用前項規定。

第三十七條 申請查驗登記須執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品範圍、品目、對照品、試驗原則、施行期間、替代原則及其他有關試驗之事項，應依藥品生體可用率及生體相

等性試驗準則之規定辦理。

執行生體可用率或生體相等性試驗，應填具中央衛生主管機關所定之藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表，並依書表所載事項備齊相關資料。

第四十四條 申請外銷專用許可證查驗登記，應檢附藥品查驗登記申請書正副本、切結書（甲）、切結書（乙）、外銷專用切結書、仿單標籤黏貼表二份、證照黏貼表、有效成分檢驗規格與方法及成績書、成品檢驗規格與方法及成績書、符合藥品優良製造規範之證明文件影本。其製造管制標準書（包括批次紀錄中之下料量）、批次製造紀錄、賦形劑檢驗規格與方法及成績書、安定性試驗資料、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料等，應留廠商備查。如經中央衛生主管機關認有必要者，申請人並應配合送驗樣品。

申請外銷專用許可證查驗登記，如係輸入半成品於國內製造成成品再外銷，且持有含該半成品之輸入許可證者，除適用前項規定外，應另附委託書正本，載明授權申請人於國內登記及外銷他國販賣。如未持有含該半成品之輸入許可證者，並應再加附含該半成品之出產國許可製售證明或製造證明。

第四十五條 申請藥品登記事項變更，如依規定應執行安定性試驗者，其安定性試驗之執行及應檢送資料如下：

一、藥品各項變更，依規定須檢附安定性試驗報告資料者，均應依藥品安定性試驗基準之規定，以變更後之藥品一批，執行六個月之加速試驗及達宣稱效期之長期試驗安定性試驗。申請變更登記時，應檢送至少三個月之加速安定性資料，其餘加速試驗及長期試驗結果與安定性試驗之書面作業資料及實驗數據等，應留廠商備查。

二、藥品有效期間變更者，應以市售品三批執行包括達有效期間之長期試驗，並經統計分析。但其原許可證係於民國九十年一月一日前提出藥品查驗登記申請者，得自行決定依藥品安定性試驗基準執行儲存試驗或長期試驗。歷年安定性試驗之書面作業資料與實驗數據及其他相關資料應留廠商備查，無需再申請變更登記。

前項規定留廠商備查之資料，經中央衛生主管機關通知提供時，申請人應即提出相關資料以供查核。如經查核發現有不實者，申請人應回收市售藥品，並依本法有關規定處罰。

第四十七條 申請輸入藥品變更登記須檢附之原廠變更通知函，應由原登記製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具證明函正本，並限出具日起一年內有效，且其所載之廠名、廠址均應與原核定相符，不得以關係企業、代理商、經銷商出具，或持電報、報價單或電傳資料替代。

第四十八條 藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠商備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。

一、原核准文字內容未變更者，包括如下：

(一) 僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。

(二) 因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。

(三) 原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。

- (四) 企業識別系統 (CIS)、防偽標籤之加印或更改。
- (五) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。
- (六) 同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。

二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：

- (一) 增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。
- (二) 防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。
- (三) 經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱、製造廠名稱或地址，與增印或變更電話、傳真、連絡處。
- (四) 增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，且經商應具有藥商許可執照。
- (五) 增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。
- (六) 輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。
- (七) 為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。
- (八) 英文品名加註之廠名增刪或變更。

(九) 處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。

(十) 於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。

三、為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。

第 五十 條

申請藥品中、英文品名變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、如係國產藥品之中、英文品名或輸入藥品之中文品名變更，應另附切結書(甲)；如持有經濟部智慧財產局商標註冊證或核准審定書者，得附其影本。

四、如係輸入藥品之英文品名變更，應另附原廠變更通知函與出產國許可製售證明。

第 五十二 條

藥品劑型之變更，以錠劑、糖衣錠、膜衣錠之間或乳膏劑、軟膏劑之間互為變更，或符合中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之外用凝膠劑與乳膏劑、軟膏劑之間互為變更為限。

申請前項劑型變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、製造管制標準書，或與成品同批次之批次製造紀錄。

四、安定性試驗資料。

五、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、切結書(甲)及工廠登記證影本。

六、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函

及出產國許可製售證明。

第五十三條 藥品之有效成分不得任意變更，如有變更，應重新申請查驗登記。但如符合下列情形之一，得以申請處方變更登記之方式辦理：

- 一、原許可證未列鹽類之維生素製劑，僅加註鹽類。
- 二、抗生素類製劑原為重量標示，改為以力價標示。
- 三、中央衛生主管機關認定處方成分禁用或安全堪虞，應修正。
- 四、如係輸入藥品，應另附其原廠之製造方法、檢驗方法、規格、安定性或藥品再評估，經由出產國最高衛生主管機關出具證明應變更處方。

申請藥品處方變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、製造管制標準書，或與成品同批次之批次製造紀錄。
- 四、安定性試驗資料。
- 五、切結書（甲）。
- 六、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 七、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

藥品有下列情形之一，應重新申請查驗登記，不得以申請處方變更登記之方式辦理：

- 一、同一成分不同含量。
- 二、原製造廠不再製造原核定藥品，而以新產品替代原登記藥品，且品名、處方均與原核定不同。

第五十四條 申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告二份。

四、如係國產藥品，應另附含其新適應症之公定書依據。如係輸入藥品，應另附經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明，該證明並應經我國駐外館處簽證；如未能於申請時檢附者，得先檢附十大醫藥先進國家最高衛生主管機關所核發之核准函影本及核准仿單，並於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及簽證。

五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。

六、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。

七、輸入藥品應另附原廠變更通知函。

如首家申請增加新適應症之廠商於國內執行臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，得免附前項第四款資料。

首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。

如首家獲准增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他申請相同成

分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料。

依中央衛生主管機關公告之統一適應症而自行修訂標仿單者，於申請適應症變更登記時，應檢附藥品變更登記申請書及藥品許可證正本。

第五十五條 申請藥品用法用量變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正、反面影本。
- 三、所宣稱用法用量之詳細臨床文獻報告二份。
- 四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。
- 五、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。
- 六、公定書影本或經中央衛生主管機關認可之核准用法用量之證明且經我國駐外館處簽證。
- 七、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。
- 八、變更前、後之用法用量對照表。

第五十七條 申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正、反面影本。
- 三、變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份，並說明新舊二規格之差異。
- 四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

藥品之檢驗規格、方法如係依據藥典更新者，應於變更登記申請書中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典

或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內，並得免附前項第三款資料。但詳細資料及原始數據應留廠商備查。

第五十八條 申請藥品直接包裝材質變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、安定性試驗報告。
- 四、如係注射劑，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書；如以注射針筒或塑膠軟袋為容器者，並應附該容器之檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 五、如係國產注射劑，應另附處方依據影本。如未能提出處方依據者，應檢附包裝材質安全性資料，並依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。
- 六、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。
- 七、如係注射劑增加軟袋包裝，應另附製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄。

第六十條 藥商名稱變更如不涉及權利移轉者，申請變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、藥品許可證清冊。
- 四、已完成變更之證照影本各一份。但全廠委託製造者免附工廠登記證；如係輸入藥品之藥商，得僅附變更後之藥商許可執照影本。

依前項規定申請變更登記時，得將所有藥品許可證一次報備。但如未能一次報備者，其於分次報備時，應註明第一次報備核准函之文號或檢附其核准函影本，免附藥商許可執照影本。

如國外藥廠合併，致其原設立於國內之不同分公司或代理商重新改組合併且變更藥商名稱者，應依下列規定辦

理變更登記，如涉及權利移轉者，並應由讓與人及受讓人共同提出申請：

- 一、變更登記申請書；其應由合併之藥商共同具名提出，載明申請藥商名稱變更登記，係因國外藥廠合併。但如藥商經改組後，原藥商名稱消滅者，得僅由更名後之新藥商提出申請。
- 二、國外藥廠合併之變更通知函，並應由國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具或有關主管機關出具之官方證明文件。
- 三、合併後之國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具之委託書正本，並經我國駐外館處簽證。
- 四、合併前後藥商之藥商許可執照影本。
- 五、合併後之藥商及其負責人出具之切結書，載明對所有藥品切結依法輸入販賣，並願負全責；另加具對同一製造廠無相同處方之切結書。
- 六、如變更前之藥商已持有藥品許可證者，應另附藥品許可證正本及原持有之輸入藥品許可證清冊，並以一件申請案辦妥全部許可證變更為原則。其變更登記申請案如經核准，申請人應自行變更所有藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等之藥商名稱，必要時應提出備查。
- 七、如變更前之藥商有查驗登記申請案仍在審查中者，應另重新填具藥品查驗登記申請書正、副本，載明合併之藥商名稱。

第六十一條 藥品製造廠名稱變更，廠址不變者，應檢附下列資料，申請變更登記：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、藥品許可證清冊。

四、如係國內藥品製造廠，應另附已完成變更之證照影本各一份。

五、如係輸入藥品之製造廠，應另附原廠變更通知函及出產國最高衛生主管機關出具之製造廠名稱變更證明文件，並應經我國駐外館處簽證。

如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司名稱或國外許可證持有者名稱變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、藥品許可證清冊。

四、原廠變更通知函。

第六十二條

藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記：

一、地址變更如係因門牌整編者，應檢附下列資料：

(一) 藥品變更登記申請書。

(二) 藥品許可證正本。

(三) 如係國產藥品之製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。

(四) 如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出產國戶政機關或有關機關出具之證明文件，其證明文件並應經我國駐外館處簽證。

二、如係遷廠或產地變更者，應檢附下列資料：

(一) 藥品變更登記申請書。

(二) 藥品許可證正本。

(三) 如係國產藥品製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本各一份及遷廠後

取得符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

(四)如係輸入藥品之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性試驗資料。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。

(五)已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，應依第四十六條規定檢附相關資料。

(六)如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司地址或國外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、藥品許可證清冊。
- 四、原廠變更通知函。

第六十三條 申請藥品之仿單、標籤、外盒、鋁箔變更或核定本遺失補發，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正、反面影本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。但申請核定本遺失補發者，免附。
- 四、標籤、仿單、外盒、鋁箔片實體或其彩色照片或

擬稿各二份；如仿單有變更者，應於中、外文仿單擬稿標示變更處。輸入藥品並應另附外文仿單及中文仿單擬稿，其中文仿單擬稿應依新版外文仿單內容詳實翻譯。如僅係仿單變更，其他包材未變更者，得僅送仿單，無須檢送其他包材。

五、如係申請遺失補發者，應另附遺失切結書。

六、輸入藥品應另附原廠變更通知函。但申請核定本遺失補發者，免附。

第六十四條 申請藥品委託製造登記，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

一、委託製造申請函。

二、委託製造契約書影本，其內容應說明委託製造管理之規定。

三、藥品變更登記申請書。

四、藥品許可證正本。

五、藥品許可證清冊，其內容應以劑型分類。但單張委託製造者，免附。

六、說明製程之分段委託製造情形之資料。但全程委託製造者，免附。

七、製程管制標準書。但國產藥品如尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

八、委託者之藥商許可執照影本。

九、受託廠之工廠登記證及藥商製造業許可執照影本各一份。但輸入藥品之委託製造，得檢附受託製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之；如證明文件之持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載

明其證明文件之核准文號替代之。

十、受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法。

十一、與前受託製造廠解約書。但首次申請委託製造者，免附。

十二、輸入藥品委託製造，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

委託製造之藥品如已執行生體相等性試驗者，應另依有關規定檢附資料。

申請第一項登記之許可證換證，以於原證加註而不換證方式為原則。但如申請變更之案件，經核定需由輸入許可證改列製造許可證者，應予換證。

有前項但書情形者，除應填具委託製造檢附資料查檢表並依書表所載事項檢附資料外，應另附查驗登記申請書及切結書（甲）各一份。

申請人於其申請案獲准後，應自行變更其藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等，必要時應提出備查。

第六十五條 申請國產藥品委託製造後收回自製登記，應檢附下列資料：

- 一、收回自製申請函。
- 二、藥品變更登記申請書。
- 三、藥品許可證正本。
- 四、與前受託製造廠解約書。
- 五、切結書（甲）。
- 六、已完成變更之證照影本各一份。
- 七、製造管制標準書或試製批次製造紀錄。
- 八、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 九、如申請人原非 GMP 藥廠者，應另附符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

第六十六條 申請藥品委託檢驗，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

- 一、委託檢驗申請函。
- 二、委託檢驗申請表。
- 三、委託檢驗契約書影本，其內容應列明委託檢驗範圍之相關事項。
- 四、委託者與受託者訂定之委託檢驗作業計劃書及標準作業程序（含採樣方法、樣本保存方法、運送移交條件等）。
- 五、委託項目之檢驗規格及方法。

中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

第六十七條 申請外銷專用之國產藥品變更或增加外銷專用直接包裝材質、包裝限量、標籤、仿單、外盒、藥品名稱、適應症、賦形劑、檢驗規格、方法、外觀者，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、如申請藥品名稱、適應症、直接包裝材質、包裝限量之變更者，應檢附藥品許可證正本。
- 三、如申請標仿單外盒、賦形劑、檢驗規格、方法、外觀變更或增加者，應檢附藥品許可證正、反面影本。
- 四、外銷專用切結書。
- 五、如係仿單、標籤、外盒、鋁箔之變更者，應檢附仿單、標籤、外盒、鋁箔擬稿各二份。
- 六、如係檢驗規格、方法、外觀之變更者，應說明新舊二規格之差異。另變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書，應留廠商備查。

第六十八條 申請藥品貯存條件變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證影本。
- 三、安定性試驗報告。
- 四、輸入藥品應另附原廠變更通知函。

第七十條 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：

- 一、雙方具名之藥品變更登記申請書。
- 二、移轉之藥品許可證正本。
- 三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
- 四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。
- 五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料：
 - (一) 讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣(市)衛生主管機關核准移轉文件影本。
 - (二) 受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
 - (三) 切結書(甲)。
 - (四) 已完成變更之證照影本各一份。
 - (五) 製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。
- 六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：
 - (一) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
 - (二) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。
 - (三) 原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處簽證。

(四)對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。

申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗基準辦理。

第七十三條

申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：

一、藥品許可證正本。

二、經申請人所在地之直轄市或縣(市)衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地之衛生主管機關核章。

三、如國產藥品係委託製造者，應另附委託製造契約書。

四、如係輸入藥品，應另附出產國許可製售證明正本、原廠委託書正本及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。

輸入藥品許可證之展延登記，如其藥品未曾檢送安定性試驗資料經中央衛生主管機關准予備查者，申請展延時應另附安定性試驗資料，包括安定性試驗之書面作業資料及實驗數據。

申請生物藥品許可證展延，應另附成品檢驗規格、方法與檢驗成績書及外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。

附件二 新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表

| 應檢送資料 | 規費 | 藥品查驗登記申請書正、副本 | 切結書甲、乙 | 標籤仿單黏貼表二份 | 證照黏貼表 | 委託書 | 出產國許可製售證明*1 | 處方依據或處方設計研究*2 | 符合優良製造規範之明文件本 | 有效成分規格方及檢驗成績書 | 賦劑規格方及檢驗成績書 | 形劑規格方及檢驗成績書 | 成品規格方及檢驗成績書 | 製造管制標準書或批次製造紀錄 | 分析方法確效資料二份 | 關鍵性製程確效資料二份*3 | 安定性試驗資料 | 採用證明 | 送驗*4 | 技術性資料 |
|-----------------|-------|---------------|--------|-----------|-------|-----|-------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|----------------|------------|---------------|---------|------|------|-------|
| 新藥 | 新成分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 新使用途徑 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 新療效 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 新複方 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| 新劑型、新使用劑量、新單位含量 | 新劑型 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 新使用劑量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| 新單位含量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | |
| 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | |

註：○ 表示須檢附該項目之資料。 × 表示不須檢附該項目之資料。

*1 如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另檢送最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)

*2 由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究。

*3 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

*4 依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

附件三 新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附之技術性資料表

| | 起源、發現經過、國外使用情形 | | | 物化性質 | | 安全性試驗報告 | | | | | | | | | | 藥理作用 | | 吸收、分佈、代謝、排泄試驗報告(動物/人) | | | | 臨床試驗報告 | | | |
|-----------------|----------------|--------|------|------|--------|---------|-------|------|------|-----|-----|------|-----|-------|-------|------|----|-----------------------|----|----|-------|--------|--------|------|---|
| | 起源發現經過 | 國外使用情形 | 性質比較 | 構造式 | 物理化學性質 | 急性毒性 | 亞急性毒性 | 慢性毒性 | 胚胎試驗 | 依賴性 | 抗原性 | 致突變性 | 致癌性 | 局部刺激性 | 有效性證明 | 一般藥理 | 吸收 | 分佈 | 代謝 | 排泄 | 生體可用率 | 生體相等性 | 其他臨床試驗 | 醫藥期刊 | |
| 新藥 | 新成分 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | △ | |
| | Liposome | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | △ | |
| | 經皮吸收劑型 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | △ | |
| | 新使用途徑 | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | △ | △ | × | × | × | △ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | △ |
| | Liposome | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × | △ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | △ |
| | 經皮吸收劑型 | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | △ |
| | 新療效 | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | × | ○ | △ |
| | Liposome | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | × | ○ | △ |
| | 經皮吸收劑型 | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | × | ○ | △ |
| | 新複方 | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | △ |
| Liposome | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | △ | |
| 經皮吸收劑型 | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | △ | |
| 新劑型、新使用劑量、新單位含量 | 新劑型(控釋) | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | ○ | △ | |
| | 新劑型(速放) | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | ○ | △ | |
| | Liposome | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | × | △ | × | × | △ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |
| | 經皮吸收劑型 | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |
| | 新使用劑量 | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |
| | Liposome | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |
| | 經皮吸收劑型 | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |
| | 新單位含量 | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |
| | Liposome | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |
| | 經皮吸收劑型 | ○ | ○ | ○ | × | × | △ | △ | △ | × | × | × | × | △ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | |

註：○ 表示須檢附該項目之資料。 × 表示不須檢附該項目之資料。 △ 表示視個案而定。
 ◎表示依下述方法擇一辦理：(1) 生體相等性試驗。(2) 生體可用率及臨床試驗。
 一、申請之藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。
 二、其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。
 三、新單位含量如屬非監視新藥成分者，得免附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗資料。
 四、醫藥期刊係指臨床文獻報告。
 五、「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。

附件四 學名藥查驗登記應檢附資料表

| 應檢送資料 | 學 名 藥 | | | | | |
|-----------------------------|--------------------|----|-------|----|-----------------|-----------------|
| | 監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品) | | 一般學名藥 | | 醫用氣體 | |
| | 國產 | 輸入 | 國產 | 輸入 | 國產 | 輸入 |
| 規費 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 藥品查驗登記申請書正、副本 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 切結書(甲) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 切結書(乙) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 仿單標籤黏貼表二份 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 證照黏貼表 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 製造管制標準書(包括批次紀錄中之下料量)或批次製造紀錄 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 有效成分檢驗規格與方法及成績書 | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ |
| 賦形劑檢驗規格與方法及成績書 | × | ○ | × | ○ | × | ○ |
| 成品檢驗規格與方法及成績書 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 安定性試驗資料 | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ |
| 符合藥品優良製造規範之證明文件影本 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ ^{*1} | ○ ^{*1} |
| 出產國許可製售證明 | × | ○ | × | ○ | × | ○ |
| 委託書 | × | ○ | × | ○ | × | ○ |
| 分析方法確效資料 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ ^{*1} | ○ ^{*1} |
| 關鍵性製程確效資料 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ ^{*1} | ○ ^{*1} |
| 臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗 | + | + | ++ | ++ | × | × |
| 送驗*2 | × | × | × | × | × | × |

註：○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。 △：表示視個案而定。

*1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。

*2：依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

十：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。

二、安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。

三、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。

五、醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九、○v/v以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。

附件六 生物藥品查驗登記應檢附資料表

| 應檢送資料 | 基因工程藥品 (含生物相似性藥品)*3 | 疫苗類藥品 | 人用血漿藥品 | 過敏原藥品 | 其他類 |
|---|------------------------|-------|--------|-------|-----|
| 規費 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 藥品查驗登記申請書正、副本 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 切結書(甲) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 切結書(乙) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 仿單標籤黏貼表二份 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 證照黏貼表 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 批次製造紀錄 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 有效成分檢驗規格與方法及成績書二份 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 成品檢驗規格與方法及成績書二份 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 採用證明*1 | △ | △ | △ | △ | △ |
| 出產國許可製售證明(輸入)、處方依據(國產) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 委託書(輸入藥品) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 符合藥品優良製造規範之證明文件影本 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 分析方法確效資料二份 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 關鍵性製程確效資料二份*2 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明,或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之證明 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 送驗*4 | △ | ○ | ○ | × | △ |
| 技術性資料 | 依 | 附 | 件 | 七 | 之 |
| | 規 | 定 | 檢 | 附 | |

註：○表示須檢附該項目之資料。

△表示視個案而定。

×表示不須檢附。

*1 採用證明之相關規定如下：

屬基因工程藥品(含生物相似性藥品)、疫苗類藥品、人用血漿藥品與過敏原藥品等四類生物藥品：

- 一、如出產國屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國,且已有類似(同來源、同成分)產品上市,則其出產國許可製售證明得替代採用證明。
- 二、如出產國屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國,但無類似(同來源、同成分)產品上市,則領證前除應有出產國許可製售證明外,應有另一十大醫藥先進國之採用證明。
- 三、如出產國非屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國,但已有類似(同來源、同成分)產品上市,則領證前除應有出產國許可製售證明外,應有另一十大醫藥先進國之採用證明。
- 四、如出產國非屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國,且無類似(同來源、同成分)產品上市,則領證前除應有出產國許可製售證明外,應依現行規定補齊三國採用證明(即二組中各一國之採用證明或十國中之三國採用證明)。

*2 申請輸入藥品查驗登記,如係無菌製劑產品者,其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

*3 生物相似性藥品:指以生物技術衍生之生物藥品,於品質、安全及功效上,與原本作為參考並已獲得我國上市許可之生物藥品相似。

*4 過敏原藥品,依第二十四條第二項規定,除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外,得以書面審核而免送驗樣品。

附件七 生物藥品查驗登記應檢附之技術性資料表

| | 起源、發現經過、國外使用情形 | | 物化性質、檢驗方法、規格 | | | 安定性試驗報告 | 非臨床之安全性試驗報告 | | | | | | | | | | | 藥理作用 | 吸收、分佈、代謝、排泄、生體相等性試驗報告 | | | | | 臨床試驗報告 | 其他資料 | | |
|---------|----------------|--------|--------------|-----|--------|---------|-------------|--------|-----------------|-----------------|------|-----|-----|------|-----|-------|-------|------|-----------------------|----|----|----|----|--------|------|-------|-------|
| | 起源發現經過 | 國外使用情形 | 性質比較 | 構造式 | 物理化學性質 | | 檢驗規格方法 | 單一劑量毒性 | 重覆劑量毒性 (三個月) | 重覆劑量毒性 (六個月) | 生殖毒性 | 依賴性 | 抗原性 | 基因毒性 | 致癌性 | 局部刺激性 | 有效性證明 | | 一般藥理 | 吸收 | 分佈 | 代謝 | 排泄 | | | 生體可用率 | 生體相等性 |
| 基因工程藥品 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | 註1 |
| 生物相似性藥品 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | X | X | ○ | X | X | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | 註1 | |
| 疫苗類藥品 | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | △ | △ | X | X | ○ | △ | X | △ | ○ | X | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | 註2 |
| 人用血漿藥品 | △ | △ | △ | X | △ | ○ | △ | X | X | X | X | △ | X | X | X | △ | △ | X | X | X | X | X | X | X | ○ | ○ | 註3 |
| 過敏原藥品 | △ | ○ | △ | X | △ | ○ | △ | △ | X | X | X | ○ | X | X | △ | △ | X | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | --- | |
| 其他類 | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ○ | △ | △ | △ | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | --- | |

○表示須檢附該項目之資料。 △表示視個案而定。 X表示不須檢附該項目之資料。

註1：基因工程藥品（含生物相似性藥品）應檢附攜帶表現基因之載體構造與特性，宿主之特性，MCB（Master Cell Bank）與MWCB（Manufacture Working Cell Bank）之敘述及載體之安定性，產品收穫及純化過程。

註2：疫苗類藥品之製造管制，應符合種源批次系統（Seed Lot System），並包括在分裝前之製造過程各階段均適時取樣，完成分裝前之各項試驗，含種菌（seed strain）、Master Seed Lot, Manufacturing Working Cell Bank (MWCB)、培養基（Cell Culture Medium）、醱酵（培養）產物、純化後產物、分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目，另純化之方法亦應詳述。

註3：人用血漿藥品應檢具血漿原料來源清單、血漿原料規格（每一血袋須作B型肝炎表面抗原、C型肝炎抗體及人類免疫缺乏病毒第I型及第II型抗體篩檢），並檢附病毒去活化或去除步驟之確效資料。血漿混合液（Plasma pool）應有以核酸擴增技術（Nucleic acid amplification technology; NAT）檢測，至少應有對HCV、HIV及HBV之病毒核酸之NAT檢驗為陰性之結果報告，若NAT檢測方法尚未於我國取得許可證，申請廠商應將其檢驗規格、方法及靈敏度等，依其他類查驗登記之要求，檢附相關資料供審查評估，且中央衛生主管機關將參考其他國家之規定，公告新增之篩檢項目及要求。另製造管制資料，應包括分裝前之製造過程各階段適時取樣，完成分裝前之各項試驗，包括單一血袋血漿、混合血漿、純化後產物、分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目。

原料藥查驗登記應檢附資料表

| 應檢附資料 | 一般原料藥 | 外銷專用原料藥 | |
|---------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | | 非臨櫃 | 臨櫃 ^{*3} |
| 規費 | ○ | ○ | ○ |
| 藥品查驗登記申請書正本、副本 | ○ | ○ | ○ |
| 切結書(甲)、切結書(乙) | ○ | ○ | ○ |
| 外銷專用切結書 | × | ○ | ○ |
| 外銷專用原料藥臨櫃查驗登記申請切結書 | × | × | ○ |
| 仿單標籤黏貼表二份 | ○ | ○ | ○ |
| 證照黏貼表 | ○ | ○ | △ ^{*4} |
| 近二年內查核符合原料藥GMP之證明影本 | △ | × | ○ |
| 委託書(輸入藥品) | ○ | × | × |
| 出產國許可製售證明(輸入藥品) | ○ | × | × |
| 技術性資料 ^{*1} | ○ ^{*2} | ○ ^{*2} | ○ ^{*2} |
| 送驗 ^{*5} | × | × | × |

- 表示須檢附該項目之資料。
- △ 表示視個案而定。
- ×：表示不須檢附該項目之資料。
- *1 參見「原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。
- *2 應檢附技術性資料之份數，原則上，一般原料藥為十四份、外銷專用者為二份。
- *3 限申請日前二年內，經查核符合原料藥廠 GMP 者。
- *4 如已領有原料藥許可證，且許可證尚在有效期限內者，得免附。
- *5 依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

附件十 核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表

| 應檢送資料 | | 規費 | 藥品查驗登記申請書正、副本 | 切結書甲、乙 | 標籤仿單黏貼表二份 | 證照黏貼表 | 委託書 | 出產國許可製售證明*1 | 處方依據*2 | 符合優良製造規範之明文件本 | 有效成分規格、方法及檢驗成績書 | 賦劑規格、方法及檢驗成績書 | 成品規格、方法及檢驗成績書 | 製造型管制標準書或批次製造紀錄 | 分析方法確效資料 | 關鍵性製程確效資料*3 | 安定性試驗資料 | 採用證明*4 | 送驗*5 | 技術性資料 | | |
|-------|----|----|---------------|--------|-----------|-------|-----|-------------|--------|---------------|-----------------|---------------|---------------|-----------------|----------|-------------|---------|--------|------|-------|------------|------------|
| 新藥 | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | 依附件十一之規定檢附 | |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | | × |
| 新劑型 | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | 依附件十一之規定檢附 |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | |
| 新劑量 | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | 依附件十一之規定檢附 |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | |
| 學名藥 | 國產 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | *6 |
| | 輸入 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | |

註：○ 表示須檢附該項目之資料。 × 表示不須檢附該項目之資料。

- *1 如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另附最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)
- *2 由國內自行研發之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量，免附處方依據。但應另附處方設計研究及該藥品之技術性資料。
- *3 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- *4 國產之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，均應檢附處方設計研究。
- *5 依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。
- *6 監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

附件十一 核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量查驗登記應檢附之技術性資料表

| 申請核醫新藥查驗登記應檢附資料 | 文件類別 | 起源發現之經過及使用情形 | 物理性質及化學性質之檢驗方法及檢驗規格 | | | | | | | | | | 非臨床動物試驗報告 | | | | | | | 臨床試驗報告(應裝訂並成冊附乙份) | 輻射劑量學報告 | | | |
|--------------------|------|--------------|---------------------|-----|------------|-----|--------|---------|------|---------|----------|------------|-----------|----------|-------|------------|------------|---------|--------|-------------------|---------|---------|--------|--------------|
| | | | | | | | | | | | | | 安全性試驗報告 | | | 藥效試驗 | | 藥動試驗 | | | | | | |
| | | | 藥品類別 | 起源地 | 性質及與其他藥品比較 | 構造式 | 物理化學性質 | 檢驗規格及方法 | 溶解試驗 | 含量均一度試驗 | 或提供對照標準品 | 提供新成份之原料藥品 | 單一劑量毒性試驗 | 重複劑量毒性試驗 | 抗原性試驗 | 致突變性、致癌性試驗 | 胚胎試驗、依賴性試驗 | 局部刺激性試驗 | 輻射生物試驗 | | | 證明有效之試驗 | 一般藥理試驗 | 吸收、分佈、代謝、排泄、 |
| 新成分 | 診斷 | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | △ | △ | × | × | ○ | × | ○ | × | ○ | × | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 新成分 | 治療 | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | △ | △ | △ | ○ | ○ | △ | ○ | × | ○ | × | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 新途徑 | 新途徑 | ○ | × | ○ | △ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ |
| 新適應症 | 新適應症 | ○ | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | △ | △ | ○ |
| 核醫新劑型、新劑量查驗登記應檢附資料 | 新劑型 | ○ | × | ○ | △ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ |
| 核醫新劑型、新劑量查驗登記應檢附資料 | 新劑量 | ○ | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | △ | △ | ○ |

○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。 △：表示視個案而檢附該項目之資料。