

藥品查驗登記審查準則第九條

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及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。

藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二

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*2	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	有效成分檢驗規格、方法及檢驗成績書	賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書	成品檢驗規格、方法及檢驗成績書	製造型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	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	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	

依 附 件 三 之 規 定 資 料

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。

藥品查驗登記審查準則第四十條附件四

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。

＋：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。