

藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二規定勘誤表

修正規定													現行規定												
第三十九條附件二 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													第三十九條附件二 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	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	製造管制標準書或批次製造紀錄	分析方法確效資料二份*3	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							
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	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	製造管制標準書或批次製造紀錄	分析方法確效資料二份*3	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	輸入	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	新使用途徑																								
	國產	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	輸入	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	新療效																								
	國產	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	輸入	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	新複方																								
	國產	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	輸入	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
新劑型、新使用	新劑型																								
	國產	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
輸入	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																			

