

附件五：微脂粒（Liposome）及經皮吸收劑型學名藥查驗登記應檢附之技術性資料表

應檢送資料	起源、發現、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
Liposome																								
學名藥(i)	×	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	△	△	◎	◎	◎	×
學名藥(ii)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	
經皮吸收劑																								
學名藥	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	

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。

學名藥(i)：主成分相同，但賦形劑成分及其比例不同之學名藥。

藥名藥(ii)：主成分、賦形劑成分及其比例皆相同之學名藥。

1.所申請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。

2.其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告之規定辦理。

3.本表所列技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。