

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

申請核醫新藥查驗登記應檢附資料註1	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(應裝訂並成冊摘要乙份)		輻射劑量學報告	
							安全性試驗報告					藥效試驗		藥動試驗						
	藥品資料(新藥類別)	外國及與其他藥品比較	物理化學性質構造式	檢驗規格及方法	溶離試驗含量均一度試驗	提供新成份之原料藥品或提供對照標準品	單一劑量毒性試驗	重覆劑量毒性試驗	抗原性試驗	致突變性、致癌性試驗、局部刺激性試驗	胚胎試驗、依賴性試驗	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	生體可用率試驗	生體相等性試驗	臨床試驗之設計及結果	研究文獻之回顧及出處	
	新成分	斷	○	○	○	△	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	○	○	○	
		療	○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	△	○	×	○	○	○	
	新使用途徑		○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	
	新適應症		○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	△	△	○
核醫新劑型、新劑量查驗登記應檢附資料註1	新劑型		○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○		
	新劑量(含新使用劑量、新單位含量)		○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	○

註：

○表示須檢附該項目之資料。

△表示視個案而檢附該項目之資料。

×表示不須檢附該項目之資料。

1.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。