

第四十三條附件十修正規定

附件十：核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料註8		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註1	處方依據註2	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	原料藥技術性資料註7	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	製管標準及次錄之料或批之次製造紀錄	分析確效資料	關鍵性製程確效資料註3	安定性試驗資料	採用證明註4	送驗註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	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	註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(含新使用劑量、新單位含量)，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，如係無菌製劑藥品者，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、新劑量(含新使用劑量、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.學名藥於首家新藥許可證核發五年內申請者，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。學名藥於首家新藥許可證核發超過五年後申請者，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。

7.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。

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