



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，得以原廠函說明)
- 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。
- 5.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。
- 6.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。
- 7.膠囊製劑藥品許可證查驗登記，硬空膠囊殼之審查，須提供下列任一資料供審：
  - (1)提供國產硬空膠囊許可證字號。
  - (2)提供國外產製硬空膠囊之 CTD 章節 3.2.P.1 製劑組成中包含硬空膠囊組成說明(名稱及含量)，及 CTD 章節 3.2.P.4 硬空膠囊組成成分/硬空膠囊檢驗規格、分析方法、分析方法確效(如為藥典方法可減免)、檢驗成績書、動物來源相關 BSE/TSE 聲明等所需之資料。