

第三十九條附件三修正規定

附件三：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之技術性資料表

	應檢送資料	起源、發現經過、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
新	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	Liposome	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	新使用途徑	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	○	△	○	○	○	○	○	○	×	○	△
藥	新療效	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△	
	Liposome	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△	
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	×	×	×	×	△	×	○	△	
	新複方	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	△	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
新劑型、新使用劑量、新單位含量	新劑型(控釋)	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	△	
	新劑型(速放)	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	△	
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	○	△	
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○	○	○	△	
	新使用劑量	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	○	×	○	△	
新單位含量	新單位含量	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	○	○	○	×	
	Liposome	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	○	○	○	×	
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	○	○	○	×	

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。

1. 申請之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事項規定辦理。
- 3.醫藥期刊係指臨床文獻報告。
- 4.「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。
- 5.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。
- 6.生體可用率或生體相等性試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。