

第四十條附件四修正規定

附件四：學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料註 4	學名藥			
	醫用氣體		醫用氣體以外之學名藥	
	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○
切結書(甲)	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○
證照黏貼表	○	○	○	○
製造管制標準書及批次紀錄中之 下料量或同批次之批次製造紀錄	○	○	○	○
原料藥技術性資料註 3	×	○	○	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○
成品檢驗規格與方法及成績書註 5	○	○	○	○
安定性試驗資料	△	△	○	○
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○註 1	○註 1	○	○
出產國許可製售證明	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○
分析方法確效資料	○註 1	○註 1	○	○
關鍵性製程確效資料	○註 1	○註 1	○	○
生體相等性試驗，或生體可用率 與臨床試驗	×	×	○ 註 1、 11、12	○ 註 1、11、12
送驗註 2	×	×	×	×

註：

○：表示須檢附該項目之資料。

×

△：表示視個案而定。

1.表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。

2.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。

- 3.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不再此限。
- 4.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。
- 5.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。
- 6.國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。
- 7.安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。
- 8.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。
- 9.委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。
- 10.醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九·O v/v以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。
- 11.學名藥於首家新藥許可證發證日期五年內申請者，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發證日期逾五年後申請者，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。
- 12.符合指示藥品審查基準之製劑或屬成藥製劑者，除另有規定外，得免附生體相等性試驗，或生體可用率與臨床試驗報告。
- 13.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。