

附件六：生物藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料 <u>註 5</u>	基因工程藥品（含生物相似性藥品） <u>註 3</u>	疫苗類藥品	人用血漿藥品	過敏原藥品	其他類
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	○	○	○	○	○
批次製造紀錄	○	○	○	○	○
有效成分檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○
成品檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○
安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告	○	○	○	○	○
採用證明 <u>註 1</u>	△	△	△	△	△
出產國許可製售證明（輸入）、處方依據（國產）	○	○	○	○	○
委託書（輸入藥品）	○	○	○	○	○
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○
分析方法確效資料二份	○	○	○	○	○
關鍵性製程確效資料二份 <u>註 2</u>	○	○	○	○	○
製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之證明	○	○	○	○	○
送驗 <u>註 4</u>	△	○	○	×	△
技術性資料	依附件七之規定檢附				

註：

○表示須檢附該項目之資料。

△表示視個案而定。

X表示不須檢附。

- 1.採用證明之相關規定如下：屬基因工程藥品（含生物相似性藥品）、疫苗類藥品、人用血漿藥品與過敏原藥品等四類生物藥品：
  - (1)如我國已有類似(同來源、同成分)產品上市，則其出產國許可製售證明得替代採用證明。
  - (2)如我國無類似(同來源、同成分)產品上市，則依本準則第三十八條、第三十八條之一至第三十八條之五規定辦理。
- 2.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。
- 3.生物相似性藥品：指以生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並已獲得我國上市許可之生物藥品相似。
- 4.過敏原藥品，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.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。