

附件七：生物藥品查驗登記應檢附之技術性資料表

應檢送資料註4	起源、發現、經過、國外使用情形		物質、檢驗方法、規格			安定性試驗報告	非臨床之安全性試驗報告										藥理作用	吸收、分佈、代謝、排泄、體相等試驗報告				臨床試驗報告	其他資料				
	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		檢驗規格方法	單一劑量毒性	重複劑量毒性(三個月)	重複劑量毒性(六個月)	生殖毒性	依賴性	抗原性	基因毒性	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	體積可用率	生體相等性
基因工程藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	註1	
生物相似性藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	註1	
疫苗類藥品	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	△	×	○	△	×	△	○	×	△	△	△	△	△	△	○	○	註2
人用血漿藥品	△	△	△	×	△	○	○	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	×	○	○	註3
過敏原藥品	△	○	△	×	△	○	○	△	△	×	×	×	○	×	×	△	△	×	△	△	△	△	△	△	△	---	
其他類	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○	---

註：

○表示須檢附該項目之資料。

△表示視個案而定。

X表示不須檢附該項目之資料。

- 1.基因工程藥品(含生物相似性藥品)應檢附攜帶表現基因之載體構造與特性、宿主之特性,MCB(Master Cell Bank)與 MWCB(Manufacture Working Cell Bank)之敘述及載體之安定性,產品收穫及純化過程。
- 2.疫苗類藥品之製造管制,應符合種源批次系統(Seed Lot System),並包括在分裝前之製造過程各階段均適時取樣,完成分裝前之各項試驗,含種菌(seed strain)、Master Seed Lot, Manufacturing Working Cell Bank(MWCB)、培養基(Cell Culture Medium)、醱酵(培養)產物、純化後產物、分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目,另純化之方法亦應詳述。
- 3.人用血漿藥品應檢具血漿原料來源清單、血漿原料規格(每一血袋須作B型肝炎表面抗原、C型肝炎抗體及人類免疫缺乏病毒第I型及第II型抗體篩檢),並檢附病毒去活化或去除步驟之確效資料。血漿混合液(Plasma pool)應有以核酸擴增技術(Nucleic acid amplification technology; NAT)檢測,至少應有對HCV、HIV及HBV之病毒核酸之NAT檢驗為陰性之結果報告,若NAT檢測方法尚未於我國取得許可證,申請廠商應將其檢驗規格、方法及靈敏度等,依其他類查驗登記之要求,檢附相關資料供審查評估,且中央衛生主管機關將參考其他國家之規定,公告新增之篩檢項目及要求。另製造管制資料,應包括分裝前之製造過程各階段適時取樣,完成分裝前之各項試驗,包括單一血袋血漿、混合血漿、純化後產物、分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目。
- 4.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。