

附件八：原料藥查驗登記應檢附資料表

應檢附資料註3	一般原料藥	外銷專用原料藥
規費	○	○
藥品查驗登記申請書正本、副本	○	○
切結書（甲）、切結書（乙）	○	○
外銷專用切結書	×	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○
證照黏貼表	○	○
近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本	○	○
委託書（輸入藥品）	○	×
技術性資料註1	○	○
送驗註2	×	×

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

× 表示不須檢附該項目之資料。

1.參見「原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。

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.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document,CTD)格式呈現。