

藥品查驗登記審查準則部分條文修正條文

第三條 申請前條各類登記，應繳納費用，並填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式及檢附應備資料，提交中央衛生主管機關審查。

前項所稱之申請書表格式，包括藥品查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。

本準則所稱中文，係指繁體中文。填寫申請書表或檢附之資料如係中文者，應使用繁體中文或附繁體中文譯本。

以藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台（以下簡稱線上平台）為第一項書表或資料提交者，除許可證應於申請核准後送交中央衛生主管機關登載核准事項外，其餘書表及資料之正本留存於許可證持有者處。

第七條 本章所稱採用證明，除本準則另有規定外，應由十大醫藥先進國家中之一國最高衛生主管機關或 EMA 出具。

採用證明，得以下列文件替代之：

一、採用國收載該處方成分之下列醫藥品集（以下簡稱公定書）或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處文書驗證；其引用之公定書，應載明版次，並以最近五年內之版本為限：

- (一) 美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。
- (二) 英國：British National Formulary (B.N.F.)、Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。
- (三) 日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。
- (四) 瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。
- (五) 加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。
- (六) 法國：Dictionnaire VIDAL。
- (七) 澳洲：MIM' S。
- (八) 德國：Rote Liste。
- (九) 比利時：Repertoire Commente des Medicaments。
- (十) 瑞典：Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)。

- 二、十大醫藥先進國家中之一國或 EMA 核准該藥品之核准函及其最高衛生主管機關或 EMA 官方網站核准資訊。

第九條 本章所稱原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指各有效成分原料及其每一處方成分原料(包括製程中加入輔助原料及色素)之檢驗規格與方法及檢驗成績書。

前項檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

- 一、申請查驗登記藥品所用之原料，其依據藥典者，應依序註明藥典名稱、年次及版次。但依據之藥典，以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限；其版本應為所採用者之最新版；取得藥品許可證後，除賦形劑外，其所依據藥典之檢驗項目、方法或規格有變更者，亦同。
- 二、新成分新藥得依廠規為主。
- 三、檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。
- 四、色素應有檢驗規格及方法；香料無需檢附檢驗規格。
- 五、每一處方成分原料之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。
- 六、原料應依規格逐項檢驗，如有減免者，應檢附減免之書面作業程序及其他全項檢驗批號之檢驗成績書。
- 七、檢驗結果如為數值者，應以數據表示；檢驗方法為比對標準品者，得以「合格」表示。

第十條 本章所稱成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

前項檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

- 一、申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應於申請書及所附檢驗規格中記明所依據藥典之名稱、年次及版次；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，其版本應為所採用者之最新版；取得藥品許可證後，其所依據藥典之檢驗項目、方法或規格有變更者，亦同。於同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

- 二、申請查驗登記藥品之各有效成分，均應於檢驗規格中明確記載其各項合格範圍及檢驗方法；其鑑別及含量測定，不得僅記載按某藥典操作代之。
- 三、必要時，申請人應依中央衛生主管機關之要求，提出檢驗紀錄，包括所有為確定是否符合既訂規格及標準之檢驗所得數據與下列紀錄：
 - (一) 樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。
 - (二) 所有檢驗方法之依據。
 - (三) 每一檢驗所用樣品之重量或容量。
 - (四) 檢驗所需之標準品，應註明檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量(或力價)、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。
 - (五) 每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜等，均應明確標記，避免混淆。
 - (六) 有關檢驗之所有運算紀錄。
 - (七) 檢驗結果須與既訂規格相比較而作判定。
 - (八) 每一檢驗操作者之姓名及日期。
 - (九) 校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、安全性與符合既訂規格之記載。

四、成品檢驗成績書，準用前條第二項第五款至第七款之規定。

分段委託製造藥品成品檢驗試驗之執行，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並以能確認藥品之品質為原則，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行。

第十一條 本章所稱製造管制標準書，指符合藥物優良製造準則第二編規定（以下簡稱藥品優良製造規範）之製造管制標準書。

本章所稱批次製造紀錄，指與送驗樣品同一批之批次製造紀錄。但如無法檢送同一批次或無須送驗者，得以查驗登記或變更登記申請日前二年內或具代表性之任一批批次製造紀錄替代。

前項所稱之具代表性，指處方、製程、製程管制等均與查驗登記或變更登記申請案相同，或製程、製程管制之改變，經提出不影響品質之證明獲中央衛生主管機關同意者。

第十二條 本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證明文件、藥商許可執照及公司登記或商業之證明文件。

證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：

- 一、藥商許可執照。
 - 二、工廠登記證明文件。但輸入藥品免附。
 - 三、公司登記或商業登記之證明文件。
- 前項各款文件以線上平台提交者，免附黏貼表。

第十六條 申請書之申請者商號、代號、住址、電話、藥商執照字號，與負責人及管理或監製藥師之姓名、住址及證書字號欄，應詳實填明並加蓋印章；以線上平台提交者，免加蓋印章。

前項加蓋之印章，應與其後所有申請案件所用之印章相同；如有遺失，應申請備案。

申請書之製造廠名稱、代號及廠址欄，如係委託製造，應填明包括所有製程之製造廠名稱、代號及廠址。

第二十條 藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：

- 一、仿單應載明使用類別、包裝、儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。
- 二、輸入藥品外盒之標示，應符合下列規定：
 - (一) 應於原廠刊載品名、有效成分及含量、製造廠或其公司之名稱及地址。但外盒未刊載製造廠名及廠址者，應另以小籤條標示之。
 - (二) 藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。
 - (三) 原廠未於外盒刊載製造廠名及廠址者，藥商得併同前目標示內容，以小籤條標示之。
 - (四) 如係委託製造，經中央衛生主管機關核准者，其外盒之受託廠名稱、地址，得以刊載其所在國別替代之。
- 三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；申請查驗登記或仿單變更之非監視藥品應依我國已核准之同成分、同劑型、同劑量及同療效之藥品仿單記載，其有加刊關於產品特性及藥品安全性資訊，且就加刊內容檢附科學依據者，不在此限。中央衛生主管機關得視情況要求修正仿單記載事項。
- 四、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託符合藥品優良製造規範之藥廠（以下簡稱 GMP 藥廠）或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝

及貼籤條作業。依本款執行包裝及貼標籤作業之國內藥廠或醫藥物流中心資訊，得不載於小籤條內。

五、藥品外包裝及最小單位包裝（直接包材之包裝），應依本條規定，以中文及英文標示。但如受限於最小包裝之面積者，至少應標示中文品名及含量。下列品項之標示，得視為符合本款規定：

- （一）單次使用之單支單盒包裝之注射劑，其外盒已載明中文者。
- （二）以原包裝給藥或販售之藥品，於給藥或販售時不單獨將外盒拆開，其外盒已載明中文者。
- （三）依中央衛生主管機關核定之藥品類別列屬「限由醫師使用」之製劑，其外盒已載明中文者。

六、下列品項，其外盒已載明中文者，最小單位包裝（直接包材之包裝）得僅標示中文品名或英文品名及含量，並視為符合前款規定：

- （一）罕見疾病用藥。
- （二）架儲條件特殊，須冷藏冷凍儲存之藥品。
- （三）其他特殊狀況，須申請中央衛生主管機關認定之藥品。

七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。

八、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。

九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。

十、市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

十一、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能之圖案或文字。

十二、如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。

十三、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。

- 十四、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。
- 十五、如同一張許可證藥品之有效成分、劑型、劑量及用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式增加組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述者有不同組成。
- 十六、鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品名稱且應以中文為主；並得刊印其廠名及許可證字號。下列品項得視為符合本款規定：
- (一) 鋁箔塑膠片之最小包裝，其每片鋁箔紙上均已刊印（含印妥或加貼）中文藥品名稱者。
 - (二) 以原包裝給藥或販售之藥品，於給藥或販售時不單獨將外盒拆開，其外盒已載明中文者。
- 十七、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限：
- (一) 批號與製造日期及有效期間。
 - (二) 批號與保存期限。
 - (三) 批號與製造日期及保存期限。
- 十八、依前款規定刊載製造日期、保存期限時，應以阿拉伯數字標示，年份以西元四碼標示。藥品保存期限僅標示年、月者，其標示順序不受限制；藥品製造日期或保存期限以年、月、日標示者，應按年、月、日之順序，由左至右排列。無法依前述原則標示者，應於外盒標示製造日期或保存期限之格式（例如：dd/mm/yyyy、日／月／西元年等）。但有效期間在二年以上者，其製造日期或保存期限得僅標示年、月，其僅標示年月者，以當月最後一日為到期日。
- 十九、以塑膠為包裝容器之大型輸注液，應於容器上標示其與藥品接觸之材質名稱。
- 二十、仿單應分別刊載主成分及賦形劑，賦形劑得以成分名或品名標示。不存在於最終成品之賦形劑得不列出。
- 二十一、處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬製中文仿單（格式如附件一之一）。

國產藥品申請外銷專用者，得不依前項第一款至第三款、第五款至第十款、第十二款至第十四款及第十六款至第二十一款之規定。

擬製藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他各種標示材料圖樣，應另符合中央衛生主管機關公告之須加刊注意事項品目、藥品再評估結果、指示藥品審查基準、藥品再分類品項、醫療藥品仿單刊載事項標準化之規定。

管制藥品之標籤及包裝應加刊事項，除準用前三項之規定外，應另依管制藥品理條例及其相關法令規定辦理。

外盒、仿單標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之彩色擬稿；以線上平台提交者，免附黏貼表。

查驗登記申請案於領證時，應檢附藥品外觀及依中央衛生主管機關所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔。變更登記申請案如涉及藥品外觀、標籤、仿單或包裝之變更者，應依中央衛生主管機關所核定之事項，檢附變更後之藥品外觀、標籤、仿單、包裝及相關電子檔。

第二十二條 申請藥品查驗登記或變更登記執行之國內臨床試驗及應檢附資料，規定如下：

一、廠商執行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗作業準則之規定，並依中央衛生主管機關公告之臨床試驗申請須知及銜接性試驗基準辦理。

二、廠商進行臨床試驗前，應提出藥品臨床試驗計畫，詳實填載臨床試驗內容摘要表及藥品臨床試驗申請書，送交中央衛生主管機關審查。

三、俟中央衛生主管機關審查同意並發給同意試驗進行函後，廠商應依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查。

申請案件檢附之國外臨床資料，應具備對照組比較或雙盲設計，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。如係國內臨床試驗，應檢附之技術性資料準用前項規定。

第二十二條之一 下列藥品除已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨床試驗，且能提供東亞人種之藥物動力學資料者外，應申請銜接性試驗評估：

一、新成分新藥及屬新成分之生物藥品。

二、其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品。

經中央衛生主管機關認定符合小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點、細胞治療及基因治療製劑者，免申請前項銜接性試驗評估。

申請銜接性試驗評估，應填具銜接性試驗評估查檢表，並附藥品之完整臨床試驗數據資料（complete clinical data package），且宜含東亞人種資料。銜接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申請案同時申請。

經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。但其藥品之療效與安全性，仍應有充足之臨床試驗資料為依據。

如經評估認定不得免除銜接性試驗者，申請人應依評估結果，擬定適當之銜接性試驗計畫書送交中央衛生主管機關審查。俟審查同意後，申請人應執行銜接性試驗，並於試驗完成後，將試驗報告及相關資料送交中央衛生主管機關備查。

於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告。

第二十二條之二 非屬前條應申請銜接性試驗評估之藥品，得自行決定是否申請該試驗評估；其決定不申請而逕辦理查驗登記，經中央衛生主管機關審查認有必要者，仍應執行銜接性試驗。

第二十四條之一 除放射性藥品、細胞製劑及需經查驗登記檢驗之生物藥品外，新成分、新複方新藥及首家原料藥之查驗登記，藥商應於藥品上市前，提供樣品予中央衛生主管機關留樣備查。

前項新成分、新複方新藥，其申請第五十二條之劑型變更、第五十三條之處方變更、第五十六條之賦形劑變更、第五十七條之外觀變更、第六十二條第一項第二款之遷廠或產地變更、第六十四條之委託製造(含變更)及第六十五條之收回自製，藥商亦應依前項規定辦理。

第二十七條 申請人如接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：

- 一、檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝實體或彩色擬稿各二份；以線上平台提交者，僅須檢附實體或彩色擬稿各一份。
- 二、檢附已蓋用申請人及其負責人印章之領證通知函正本。
- 三、檢還原附之標籤、仿單、外包裝核定草本。

四、檢還原附之藥品查驗登記申請書影本。

五、檢還原附之藥品許可證影本。

領證期限為三個月。如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期內更正，並於更正後始得領證。

藥品變更登記申請案如經審查核准者，除藥品許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納費用。

如申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，應依中央衛生主管機關通知，繳回藥品許可證。

- 第三十五條 申請查驗登記之藥品如係製劑者，其劑型應符合下列規定：
- 一、同一品名有二種以上劑型者，應分別申請查驗登記；同一劑型，其製劑之濃度或單位含量不同者，亦應分別申請。
 - 二、乾粉注射劑不同內容量，得以一案申請。但其注射液濃度不同者，應分別申請。
 - 三、乾粉注射劑如其肌肉注射與靜脈注射所附之溶液不同者，應分別申請。
 - 四、製藥工廠之劑型，應取得中央衛生主管機關核發之藥物製造許可或核定文件。
- 前項第四款之藥物製造許可或核定文件，於申請時未能檢具者，應於領取許可證前補正。

- 第三十七條 申請查驗登記須執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品範圍、品目、對照品、試驗原則、施行期間、替代原則及其他有關試驗之事項，應依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則之規定辦理。

執行生體可用率或生體相等性試驗，應填具中央衛生主管機關所定之藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表，並依書表所載事項備齊相關資料。

- 第三十八條之五 經中央衛生主管機關認定符合我國小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定之藥品，申請新成分新藥查驗登記，免附採

用證明；申請人無法於申請時檢附出產國許可製售證明者，應於領取許可證前補齊。其於我國執行所申請適應症相關臨床試驗者，免附出產國許可製售證明。

第四十六條 申請變更登記之藥品，如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者，其後辦理變更登記之規定如下：

一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。

二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：

(一) 屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。

(二) 屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。

三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：

(一) 配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。

(二) 溶離率曲線比對資料。

(三) 如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。

四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。

五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。

六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則之規定。

已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。

第五十一條 申請藥品類別變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、安全性試驗、臨床文獻及十大醫藥先進國家藥典或醫藥品集收載情形。

四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

五、首家申請處方藥品類別變更登記者，其國內外藥品不良反應通報相關報告及藥師教育訓練計畫。

經中央衛生主管機關評估應變更類別者，得免附前項第三款至第五款資料。

如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。

第五十三條 藥品之有效成分不得任意變更，如有變更，應重新申請查驗登記。但如符合下列情形之一，得以申請處方變更登記之方式辦理：

- 一、原許可證未列鹽類之維生素製劑，僅加註鹽類。
- 二、抗生素類製劑原為重量標示，改為以力價標示。
- 三、中央衛生主管機關認定處方成分禁用或安全堪虞，應修正。
- 四、如係輸入藥品，應另附其原廠之製造方法、檢驗方法、規格、安定性或藥品再評估，經由出產國最高衛生主管機關出具證明應變更處方。

申請藥品處方變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、製造管制標準書及批次製造紀錄中之下料量，或與成品同批次之批次製造紀錄。
- 四、安定性試驗資料。
- 五、切結書（甲）。
- 六、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 七、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

藥品有下列情形之一，應重新申請查驗登記，不得以申請處方變更登記之方式辦理：

- 一、同一成分不同含量。
- 二、原製造廠不再製造原核定藥品，而以新產品替代原登記藥品，且品名、處方均與原核定不同。

第五十四條 申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、所宣稱適應症之完整臨床試驗報告或相關文獻報告二份。
- 四、如係國產藥品，應另附含其新適應症之公定書依據。如係輸入藥品，應另附經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明，該證明並應經我國駐外館處文書驗證；如未能於申請時檢附者，得於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關或 EMA 出具者得免驗證。前述證明文件，

得以十大醫藥先進國最高衛生主管機關或 EMA 官方網站核准資訊及該國或 EMA 核准該適應症之核准函替代之。

- 五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表；經線上平台核定者，免附。
- 六、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。
- 七、輸入藥品應另附原廠變更通知函。
- 八、仿單變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿。

如首家申請增加新適應症之廠商於國內執行臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，得免附前項第四款資料。

首家申請增加新適應症(含變更適應症及新增適應症)之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。

如首家獲准增加新適應症(含變更適應症及新增適應症)之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料。

依中央衛生主管機關公告之統一適應症而自行修訂標仿單者，於申請適應症變更登記時，應檢附藥品變更登記申請書及藥品許可證正本。

第五十五條 申請藥品用法用量變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正、反面影本。
- 三、所宣稱用法用量之完整臨床試驗報告或相關文獻報告二份。
- 四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表；經線上平台核定者，免附。

- 五、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。
- 六、公定書影本或經中央衛生主管機關認可之核准用法用量之證明且經我國駐外館處文書驗證；如未能於申請時檢附者，得於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關或EMA出具者，得免驗證。前述證明文件，得以十大醫藥先進國最高衛生主管機關或EMA官方網站核准資訊及該國或EMA核准該用法用量之核准函替代之。
- 七、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。
- 八、仿單變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿。

第五十七條 申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正、反面影本。
- 三、變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份，並說明新舊二規格之差異。
- 四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

藥品之檢驗規格、方法依據藥典版次變更者，應於變更登記申請書中記明所依據藥典之名稱、年次及版次；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關同意採為依據之藥典為限，其版本應為其所依據藥典之最新版。

前項變更，不涉及變更檢驗項目及檢驗方法者，免附第一項第三款資料。但詳細資料及原始數據應留廠商備查。

第五十七條之一 成品製程及批量之變更，有涉附件十二之一所列事項者，應向中央衛生主管機關申請變更。

前項變更應檢附資料如附件十二之二。

第五十八條 申請藥品直接包裝材質變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、安定性試驗報告。
- 四、如係注射劑或液體劑型，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書；並應附該容器之檢驗規格、方法、檢驗成績書及可滲出物、可萃出物評估資料。

- 五、如係國產注射劑，應另附處方依據影本。如未能提出處方依據者，應檢附包裝材質安全性資料，並依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。
- 六、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。
- 七、如係注射劑增加軟袋包裝，應另附製造管制標準書及批次製造紀錄中之下料量或與成品同批次之批次製造紀錄。

第六十二條

藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記：

一、地址變更如係因門牌整編者，應檢附下列資料：

- (一) 藥品變更登記申請書。
- (二) 藥品許可證正本。
- (三) 藥品許可證清冊。
- (四) 如係國產藥品之製造廠，應另附已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。
- (五) 如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出產國戶政機關或有關機關出具之證明文件，其證明文件並應經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具，得免驗證。

二、如係遷廠或產地變更者，應檢附下列資料：

- (一) 藥品變更登記申請書。
- (二) 藥品許可證正本。
- (三) 如係國產藥品製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本各一份及遷廠後取得符合藥品優良製造規範之證明文件影本。
- (四) 如係輸入製劑之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、製造管制標準書及批次製造紀錄中之下料量或與成品同批次之批次製造紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性試驗資料。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。
- (五) 如係輸入原料藥之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、符合藥品優良製造規範證明文件及依附件十二檢附相關資料。

(六) 已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，應依第四十六條規定檢附相關資料。

(七) 如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司地址或國外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、藥品許可證清冊。
- 四、原廠變更通知函。

第六十三條 申請藥品之仿單、標籤、外盒、鋁箔變更或核定本遺失補發，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正、反面影本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表；經線上平台核定者，免附。申請核定本遺失補發者，免附。
- 四、標籤、仿單、外盒、鋁箔片彩色擬稿各二份；如仿單有變更者，應於中、外文仿單擬稿標示變更處，並檢附變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿。輸入藥品並應另附外文仿單及中文仿單擬稿，其中文仿單擬稿應依新版外文仿單內容詳實翻譯。如僅係仿單變更，其他包材未變更者，得僅送仿單，無須檢送其他包材。
- 五、如係申請遺失補發者，應另附遺失切結書。
- 六、輸入藥品應另附原廠變更通知函。但申請核定本遺失補發者，免附。

第六十四條 申請藥品委託製造登記，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

- 一、委託製造申請函。
- 二、委託製造契約書影本，其內容應說明委託製造管理之規定。
- 三、藥品變更登記申請書。
- 四、藥品許可證正本。
- 五、藥品許可證清冊，其內容應以劑型分類。但單張委託製造者，免附。

- 六、說明製程之分段委託製造情形之資料。但全程委託製造者，免附。
- 七、製造管制標準書及批次製造紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄。但國產藥品如尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。
- 八、委託者之藥商許可執照影本。
- 九、受託廠之工廠登記證及藥商製造業許可執照影本各一份。但輸入藥品之委託製造，得檢附受託製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之；如證明文件之持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。
- 十、受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法。
- 十一、與前受託製造廠解約書。但首次申請委託製造者，免附。
- 十二、輸入藥品委託製造，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明，另應依附件十二檢附製造廠變更相關資料。

委託製造之藥品如已執行生體相等性試驗者，應另依有關規定檢附資料。

申請第一項登記之許可證換證，以於原證加註而不換證方式為原則。但如申請變更之案件，經核定需由輸入許可證改列製造許可證者，應予換證。

有前項但書情形者，除應填具委託製造檢附資料查檢表並依書表所載事項檢附資料外，應另附查驗登記申請書及切結書（甲）各一份。

申請人於其申請案獲准後，應自行變更其藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等，必要時應提出備查。

第六十五條 申請國產藥品委託製造後收回自製登記，應檢附下列資料：

- 一、收回自製申請函。
- 二、藥品變更登記申請書。
- 三、藥品許可證正本。
- 四、與前受託製造廠解約書。
- 五、切結書（甲）。
- 六、已完成變更之證照影本各一份。

- 七、製造管制標準書及批次製造紀錄中之下料量或試製批次製造紀錄。
- 八、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 九、如申請人原非 GMP 藥廠者，應另附符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

第六十九條 申請流行性感冒疫苗病毒株變更登記，應檢附下列資料：

- 一、藥品變更登記申請書。
- 二、藥品許可證正本。
- 三、變更後藥品之成分、製程、原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。
- 四、藥品安定性試驗報告。但送件申請時，如變更病毒株後之藥品安定性試驗報告尚未完成者，得先檢附變更前之藥品安定性試驗報告，俟新病毒株藥品安定性試驗報告完成後，送交審查核備。
- 五、新病毒株之相關臨床文獻資料。
- 六、中央衛生主管機關原核准之外盒、仿單、標籤黏貼表；經線上平台核定者，免附。
- 七、變更後藥品之標籤、仿單及外盒彩色擬稿二份，仿單變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿。
- 八、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。出產國許可製售證明，得以原產國或十大醫藥先進國家之病毒株變更核准函替代之；如未能於申請時檢附者，得於中央衛生主管機關核准前補齊該核准函。

第七十條 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：

- 一、雙方具名之藥品變更登記申請書。
- 二、移轉之藥品許可證正本。
- 三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
- 四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。
- 五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料：
 - (一)讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣(市)衛生主管機關核准移轉文件影本。
 - (二)受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
 - (三)切結書(甲)。

(四) 已完成變更之證照影本各一份。

(五) 製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：

(一) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。

(二) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。

(三) 原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處文書驗證。

(四) 對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。

申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則辦理。

第七十一條 藥品許可證遺失或污損，申請補發或換發，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正、反面影本。但申請許可證污損換發者，應附許可證正本。

三、藥品查驗登記申請書正本。

四、藥品許可證遺失切結書。但申請許可證污損換發者，免附。

五、涉換字號之國產藥品，應另附原核准之標仿單核定本一份及外盒、仿單、標籤黏貼表二份；其以線上平台提交者，得免附黏貼表。

六、如係輸入藥品，應另附原廠委託書正本。

第七十三條 申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：

一、藥品許可證正本。

二、藥品許可證有效期間展延申請書。

三、國產藥品，應另附其製造廠符合藥品優良製造規範證明文件及全處方內容；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。

四、如係輸入藥品，應另附出產國許可製售證明正本、原廠委託書正本及輸入藥品之製造廠符合藥品優良製造規

範之證明文件影本。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明。

- 五、藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。
- 六、最新版藥典或廠規之藥品檢驗規格、方法變更備查文件。藥典未變更、未依據藥典變更或廠規未變更者，應檢附理由及評估說明。

第一百十條 本準則自發布日施行。

本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之第五十三條、第三十九條附件二及第四十條附件四，自一百零六年七月一日施行；一百零六年七月三十一日修正發布之第九十二條第三項，自一百零八年一月一日施行；一百十年九月十四日修正發布之第四十二條附件八外銷專用原料藥之近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本，自一百十一年一月一日施行。

附件一：藥品製劑包裝限量表

劑型	類別	單位包裝最大限量	
錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千錠以下	
	成藥	五百錠以下	
口服液	醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥	均以一次用完為限且不得超過一百毫升	
注射劑	限由醫師使用	注射瓶裝或安甌(Vial or Ampoule)均以每盒一百支以下(溶劑不在內)	
滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、耳、喉劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百毫升以下	
軟膏劑	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	一千公克以下
		含抗生素	一百公克以下
	成藥	一百公克以下	
栓劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百顆以下	
粉、顆粒劑(原料藥不在此限)	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千公克以下	
	成藥	五百公克以下	
液劑、酞劑、醃劑、醃劑、擦劑、糖漿劑、懸液劑、乳劑(原料藥不在此限)	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	四千毫升以下
		含抗生素	一千毫升以下
	成藥	五百毫升以下	

註

- 1.藥品許可證包裝欄所載數量，如超過藥品製劑包裝限量標準，惟曾經中央衛生主管機關核定有案者，得繼續使用，無需更改。
- 2.藥品包裝凡符合限量規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，免申請變更登記。但超過限量規定之包裝，仍應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。
- 3.一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準。
- 4.液體製劑，不得以易開罐瓶裝。
- 5.口服液劑以成人一次劑量不須量取即供患者一次服用，並其單位包裝劑量限一百毫升以下。

- 6.懸液劑及凝膠劑之鋁箔或塑膠袋裝，以一次量包裝為原則。
- 7.注射劑如附有輸液套或輸注器，應於包裝欄填明，並依規定檢送輸液套或輸注器四十份及其檢驗規格備驗，如該輸注套輸注器已領有許可證者，得註明許可證字號，免予檢驗。
- 8.製劑原料最小包裝為零點五公斤。但用量甚微者，以製造一批十萬粒，注射劑一萬支，軟膏一萬支，或十萬公克之用量為其最小包裝。
- 9.洗眼劑之單位包裝最大限量為五百毫升以下。
- 10.含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量。
- 11.含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限，且不適用本表註1及註2之規定。
- 12.感冒、解熱鎮痛、咳嗽，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。

附件一之一：處方藥仿單格式表

仿單欄位
中、英文品名 許可證字號 類別
特殊警語 (選填, 若無, 可刪除)
1. 性狀
1.1 有效成分及含量
1.2 賦形劑
1.3 劑型註 1
1.4 藥品外觀註 2
2. 適應症註 3
3. 用法及用量
3.1 用法用量
3.2 調製方式註 4
3.3 特殊族群用法用量 (選填)
4. 禁忌
5. 警語及注意事項
5.1 警語/注意事項
5.2 藥物濫用及依賴性 (選填)
5.3 操作機械能力 (選填)註 5
5.4 實驗室檢測 (選填)
5.5 其他注意事項 (選填)
6. 特殊族群注意事項 (選填)
6.1 懷孕 (選填)
6.2 哺乳 (選填)
6.3 有生育能力的女性與男性(選填)
6.4 小兒 (選填)
6.5 老年人 (選填)
6.6 肝功能不全 (選填)
6.7 腎功能不全 (選填)
6.8 其他族群 (選填)
7. 交互作用註 6
8. 副作用/不良反應
8.1 臨床重要副作用/不良反應
8.2 臨床試驗經驗註 7 (選填)
8.3 上市後經驗 (選填)
9. 過量註 7
10. 藥理特性註 8

- 10.1 作用機轉
- 10.2 藥效藥理特性
- 10.3 臨床前安全性資料
- 11. 藥物動力學特性註8
- 12. 臨床試驗資料註 8
- 13. 包裝及儲存
 - 13.1 包裝
 - 13.2 效期註 9
 - 13.3 儲存條件
 - 13.4 儲存注意事項 (選填)
- 14. 病人使用須知 (選填)
- 15. 其他 (選填)註 10

製造廠註 11
藥商註 12

註：

- 1.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。
- 2.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。
- 3.適應症應含適應症說明段。
- 4.使用前需經調製之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透析用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填。
- 5.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。
- 6.交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 7.倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 8.倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「目前尚無資訊」。
- 9.效期欄應填入藥品之有效期限、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如外包裝所示等內容。
- 10.其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。
- 11.製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。
- 12.藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。

附件二：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資料表

	應檢送資料註6	規費	藥品查驗登記申請書正、副本	切結書甲、乙	標籤仿單黏貼表二份	證照黏貼表	委託書	出產國許可製售證明註1	處方依據或處方設計研究註2	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	原料藥技術性資料註5	賦劑檢驗規格、方法及檢驗成績書	成品檢驗規格、方法及檢驗成績書註7	製造管制標準書及批次紀錄中之料量或同批次之製造紀錄	分析方法確效資料二份	關鍵製程確效資料二份註3	安定性試驗資料	採用證明	送驗註4	技術性資料	
新藥	新成分																				
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	依 附 件 三 之 規 定 資 料
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	
	新使用途徑																				
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	新療效																				
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	新複方																				
國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
新劑型、新使用劑量、新單位含量	新劑型																				
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	新使用劑量																				
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	
新單位含量																					
國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		
輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		

註：

○：表示須檢附該項目之資料。

×：表示不須檢附該項目之資料。

- 1.如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另檢送最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)
- 2.由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究。
- 3.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。
- 4.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.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。
- 6.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。
- 7.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。

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	
新藥	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	○	△		
	Liposome	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	○	△		
	經皮吸收劑型	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△		
	新使用途徑	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△	
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△	
	經皮吸收劑型	○	○	○	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	○	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△	
	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	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×		
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.新單位含量如屬非監視新藥成分者，得免附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗資料。

4.醫藥期刊係指臨床文獻報告。

5.「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。

6.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。

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					
	監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	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
臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗註 2	×	×	×	×	×	×

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。

＋：監視藥品之學名藥，監視期間內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。監視期滿藥品，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。

++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，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。

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，如係無菌製劑產品者，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九十九·0 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。

附件五：微脂粒（Liposome）及經皮吸收劑型學名藥查驗登記應檢附之技術性資料表

應檢送資料	起源、發現、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
Liposome																								
學名藥(i)	×	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	△	△	◎	◎	◎	×
學名藥(ii)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	
經皮吸收劑																								
學名藥	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	

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。

學名藥(i)：主成分相同，但賦形劑成分及其比例不同之學名藥。

藥名藥(ii)：主成分、賦形劑成分及其比例皆相同之學名藥。

1.所申請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之規定辦理。

3.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。

附件六：生物藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料註5	基因工程藥品(含生物相似性藥品)註3	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	○	○	○	○	○
採用證明註1	△	△	△	△	△
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註2	○	○	○	○	○
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	○	○	○	○	○
送驗註4	△	○	○	×	△
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。

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、分布、代謝、排泄、體生試驗報告			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	分布	代謝	排泄	體生可用率	體生相等性	臨床試驗	醫學期刊	
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。

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。

附件九：原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表

應檢附資料註 3	一般原料藥	外銷專用原料藥
外銷專用原料藥查驗登記申請資料查檢表	×	○
技術資料工廠相關組織及人員	△	×註1
成品背景資料及製造方法依據	△	×註1
製造管制資料	△	×註1
規格、檢驗設備、檢驗方法與檢驗紀錄	○	△註2
安定性試驗資料	△	×註1

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.送件申請時，得免檢附，但相關資料應留廠備查。

2.送件申請時，除應檢送檢驗規格、方法及檢驗成績書外，其餘資料得免檢附，但應留廠備查。

3.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。

附件十：核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料註8		規費	藥品查驗登記申請書正、副本	切結書甲、乙	標籤仿單黏貼表二份	證照黏貼表	委託書	出產國許可製售證明註1	處方依據註2	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	原料藥技術性資料註7	賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書	成品檢驗規格、方法及檢驗成績書	製造標準書及批次紀錄中之下料或同批次之製造紀錄	分析方法確效資料	關鍵性製程確效資料註3	安定性試驗資料	採用證明註4	送驗註5	技術性資料
新藥	國產	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	依 附 件 十 一 之 規 定 檢 附				
	輸入	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>										
新劑型	國產	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					
	輸入	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>										
新劑量	國產	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					
	輸入	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>										
學名藥	國產	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	註 6								
	輸入	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>										

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

× 表示不須檢附該項目之資料。

- 1.如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另附最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)
- 2.由國內自行研發之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)，免附處方依據。但應另附處方設計研究。
- 3.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。
- 4.國產之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)製劑，均應檢附處方設計研究。
- 5.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。
- 6.監視藥品之學名藥，監視期間內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。監視期滿藥品，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。
- 7.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。
- 8.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。

附件十一：核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量查驗登記應檢附之技術性

申請核醫新藥查驗登記應檢附資料 ¹	文件類別	起源發現之經過及使用情形	物理性質及化學性質之檢驗方法及檢驗規格				非臨床動物試驗報告							臨床試驗報告(應裝訂並成冊摘要乙份)		輻射劑量學報告			
			物理化學性質構造式	檢驗規格及方法	溶離試驗含量均一度試驗	提供新成份之原料藥品或提供對照標準品	安全性試驗報告			藥效試驗	藥動試驗	證明有效之試驗	一般藥理試驗	吸收、分佈、代謝、排泄	生體可用率試驗		臨床試驗之設計及結果	研究文獻之回顧及出處	
藥品資料(新藥類別)	新成分	斷	○	○	○	△	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	○	○	○
			○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	△	○	×	○	○	○
		○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	
		○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	△	△	○
		○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	
核醫新劑型、新劑量查驗登記應檢附資料 ¹	新劑型	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	
		○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	○

註：

○表示須檢附該項目之資料。

△表示視個案而檢附該項目之資料。

×表示不須檢附該項目之資料。

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

附件十二之一：應申請成品製程、批量變更之事項

製程	1. 依生物技術/生物性藥品比較性試驗基準評估須執行比較性試驗之生物藥品變更。
	2. 變更成品之滅菌過程/方法。
	3. 變更關鍵步驟。
	4. 變更為不同設計及不同原理之製程設備。
	5. 移除製程中管制之檢驗項目，且可能對成品品質有顯著影響者。
	6. 放寬製程中管制標準，且可能對成品品質有顯著影響者。
批量	1. 依生物技術/生物性藥品比較性試驗基準評估須執行比較性試驗之生物藥品變更。
	2. 具複雜製程之劑型(註 1)申請批量(註 2)變更。
	3. 口服固體制劑於查驗登記申請之批量(註 2)低於十萬個劑型單位者之批量變更(註 3)。
	4. 除上述外，於公告施行後，批量變更幅度與查驗登記申請之批量(註 2)相比，批量變更超過十倍。

註：

1. 「複雜製程」包括：

(1) 成品之品質特性與其生體內藥效間之關係尚無法確立者，例如：奈米藥品。

(2) 成品之製程變更可能影響品質者。具複雜製程之劑型例如：微脂粒、經皮吸收、吸入性等製劑。

2. 「查驗登記申請之批量」係指查驗登記送審批次製造紀錄之批量，若該產品曾執行生體相等性試驗，則為執行生體相等性試驗批次之批量；若該產品未曾執行生體相等性試驗，且無法確認查驗登記送審批次製造紀錄之批量者，則為現行已執行製程確效之生產批量。

3. 此類型案件係指適用一百零五年一月一日開始施行之藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第九條之批量規定者。

附件十二之二：成品製程、批量變更應檢附之資料

- 一、變更登記申請書，說明新舊內容之差異。
- 二、變更之科學依據、詳細變更內容、成品及受影響之製造廠。
- 三、詳細說明用以評估變更影響之方法及評估結果報告。如為製程變更，並應提供變更前後製程比較資料。
- 四、涉及變更成品製程確效計畫書，應提供成品製程確效計畫書。製程確效應於變更核准後，於前三個量產批次中執行。製程確效報告書得留廠備查。
- 五、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 六、成品安定性試驗資料。
- 七、製程或批量變更，無論該產品是否於查驗登記時執行生體相等性試驗，皆應依本準則第四十六條第一項第一款、第二款，檢附溶離曲線比對報告或生體相等性試驗報告註 1。
- 八、口服固體制劑於查驗登記申請之批量註 2 低於十萬個劑型單位者之批量變更註 3，需執行溶離率曲線比對試驗，將依所附資料及個案情形審核，必要時得要求檢送生體相等性試驗報告。
- 九、必要時得要求提供成品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。
- 十、生物藥品之變更如須執行比較性試驗，應檢送依「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」執行之比較性試驗報告。

註：

- 1.適用於所有產品，並非只限定於查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品。
- 2.「查驗登記申請之批量」係指查驗登記送審批次製造紀錄之批量，若該產品曾執行生體相等性試驗，則為執行生體相等性試驗批次之批量；若該產品未曾執行生體相等性試驗，且無法確認查驗登記送審批次製造紀錄之批量者，則為現行已執行製程確效之生產批量。
- 3.此類型案件係指適用一百零五年一月一日施行之藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第九條之批量規定者。