

藥品查驗登記審查準則第 24-1 條有關樣品留樣備查程序

一、目的：

為保障民眾用藥安全，依風險管理機制預防性針對放射性藥品、細胞製劑及需經查驗登記檢驗之生物藥品外，新成分及新複方新藥留樣備查。此外，為配合「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第四條及第四條之一，新增申請原料藥查驗登記，首家廠商應依中央衛生主管機關通知，提供原料藥備查之規定。

二、廠商提供樣品之注意事項：

1. 樣品重量及包裝：

- (1) 新成分及新複方新藥：至少提供一般製劑之最小包裝 3 份。
- (2) 原料藥：每種原料藥樣品至少 5 公克，裝入透明塑膠袋後放置於褐色玻璃瓶內。

2. 填寫新成分、新複方新藥及原料藥樣品資訊單(如附件)。

3. 將包裝好上述樣品及其資訊單放入適當包裝內，並請確保寄送運輸環境(如需冷藏及冷凍)，避免藥品於寄送過程中破損或變質，寄至衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組(地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號)。

4. 聯絡電話：一般化學藥品，02-2787-7738；生物藥品，02-2787-7795。

**藥品查驗登記審查準則第 24-1 條有關樣品留樣備查程序
資訊單**

名稱（英文）	
批號	
樣品數量（瓶） / 重量	
製造日期 / 有效期限	
儲存溫度	
是否避光	
備註	
公司聯絡人 / 電話 / 電子郵件信箱	

廠商提供樣品之注意事項：

1. 樣品重量及包裝：

- (1) 新成分及新複方新藥：至少提供一般製劑之最小包裝 3 份。
- (2) 原料藥：每種原料藥樣品至少 5 公克，裝入透明塑膠袋後放置於褐色玻璃瓶內。

2. 將包裝好上述樣品及其資訊單放入適當包裝內，並請確保寄送運輸環境(如需冷藏及冷凍)，避免藥品於寄送過程中破損或變質，寄至衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組（地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號）。

3. 聯絡電話：一般化學藥品，02-2787-7738；生物藥品，02-2787-7795。