



藥品組
新手上路手冊

103 年 2 月

目錄

藥品查驗登記概述	0
藥品查驗登記新手上路	2
新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記查檢表	8
國產學名藥品查驗登記查檢表	15
輸入學名藥品查驗登記查檢表	18
生物藥品查驗登記查檢表	22
原料藥查驗登記審查技術資料查檢表	29
藥品臨床試驗申請須知（簡易版）	34
申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料	40
申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料	41
藥害救濟申請程序	42
藥品不良反應通報程序	44
上市後藥品不良反應通報表（中文版）	45
藥品臨床試驗<疑似未預期嚴重藥品不良反應>通報表（中文版）	46
藥品不良品通報及回收程序	47
藥物不良品通報表	48
藥物回收計畫書	49
藥品回收通知函	51
藥物回收報告書	52
藥品廣告申請須知	54

藥品查驗登記概述

世界各先進國家對於藥品均是採取事前管理的制度，我國亦同。依據我國藥事法第 39 條的規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」亦即廠商須向衛生署申請藥品查驗登記獲核可，並發給藥品許可證後，始得於國內販售該項藥品。

為了使廠商了解申請藥品許可證應備之文件資料及其程序，衛生福利部(前衛生署)亦制訂了「藥品查驗登記審查準則」以供業者遵循，該準則中包括了新藥、學名藥、生物藥品、放射性藥品或原料藥等之查驗登記事項。為因應醫藥科技發展，符合國際醫藥法規潮流、與國際接軌以及促進國內生技產業發展，衛生福利部(前衛生署)亦持續修訂「藥品查驗登記審查準則」，合理化文件資料及加速申請查驗登記之程序，以使廠商研發之產品，透過查驗登記獲得許可證後，得以儘早於國內上市，並保障國人得以獲得具安全、療效、品質之藥品使用。

藥品查驗登記新手上路

一、 定義：

(一)何謂新藥：

1. 新成分、新療效複方或新使用途徑製劑：

依藥事法第 7 條規定，新藥係指經衛生福利部食品藥物管理署審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

2. 新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑：

因新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑之性質與新藥相近，故「藥品查驗登記審查準則」第 39 條特別規定該三種製劑準用新藥之規定。

(二)何謂學名藥：

學名藥 (Generic Drugs)，又名為非專利藥，是指原廠藥的專利權過期後，由合格廠商依照原廠藥申請專利時所公開的資訊，生產製作相同化學成分的藥品，即以相同方式複製該藥品。所以學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

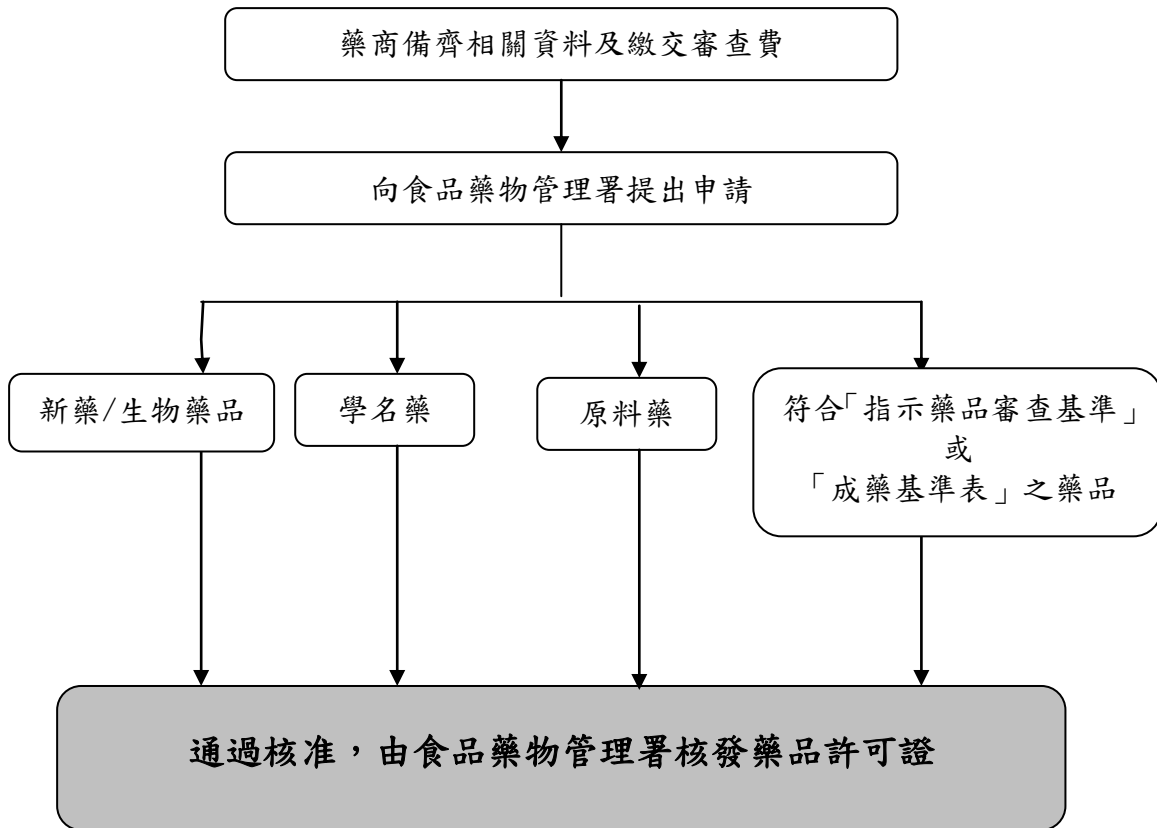
(三)何謂生物藥品：

生物藥品是指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。

(四)何謂原料藥(藥品有效成分)：

指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。

二、申請藥品許可證之流程：



三、申請藥品許可證應準備之文件：

- (一)申請藥品許可證請依[藥品查驗登記審查準則](#)及相關規定檢附資料向衛生福利部食品藥物管理署提出申請，另自 101 年 11 月 1 日起，新成分新藥查驗登記申請所檢附資料應依「通用技術文件格式」呈現，新成分以外新藥查驗登記、學名藥查驗登記則自 103 年 7 月 1 日起實施；原料藥查驗登記所檢附之技術性資料則應依「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」格式呈現。

【101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告、
102 年 2 月 21 日署授食字第 1021400426 號公告
102 年 10 月 18 日部授食字第 1021452529 號公告、
102 年 10 月 25 日部授食字第 1021453148 號公告】

- (二)為加速收文及內部建檔作業，申請時請檢附「案件類別表」、「案件

基本資料表」，並依「廠商應提供資料清單」協助提供電子檔資料。

【100年9月19日署授食字第1001405584號公告、
102年5月30日FDA藥字第1021402385號函】

(三)藥品查驗登記之審查費，請依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準，以現金、匯票或支票方式繳交（受款人請寫明「衛生福利部食品藥物管理署」）。

(四)申請藥品查驗登記時，得選擇下列任一方式送件，但以使用本署「藥品查驗登記電子檔案產生器（簡稱 eCTD Builder）」為建議方式，各類送件方式說明如下：

1. 使用於本署署網公告 eCTD Builder，製作符合本署公告「通用技術文件(CTD)格式」之電子資料光碟送件。並請於送審文件中明顯標示「本案使用本署 eCTD Builder」。並請於送審文件中明顯標示「本案使用本署 eCTD Builder」。
2. 依照本署公告之「CTD 格式」，自行製作電子資料光碟送件，並以 PDF 文字檔為主。
3. 紙本資料送件。

另，申請藥品查驗登記時，若屬依藥品查驗登記審查準則及相關規定須檢附之文件正本，則仍須檢附文件正本。

【101年10月15日署授食字第1011408090號公告】

(五)送件請送至衛生福利部食品藥物管理署 聯合服務中心（地址:11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號），受文者為「食品藥物管理署藥品組」。

(六)為節能減碳及加速作業，送件建議以電子光碟資料為優先，送件份數原則如下：

1. 臨床試驗申請新案：一正六副。
2. 臨床試驗申請申復案：一正六副。

3. 臨床試驗申請變更案：一正三副。
4. 銜接性試驗評估新案：一正四副。
5. 新藥查驗登記新案（技術性資料）：

(1) 光碟送件份數：

- 化學製造管制(M2+M3) 2份
- 藥動(M2+M4+M5) 2份
- 藥毒理(M2+M4) 2份
- 臨床統計(M2+M5) 4份

(2) 紙本送件份數：

- 化學製造管制(M2+M3) 1份
- 藥動、藥毒理(M2+M4) 2份
- 臨床統計(M2+M5) 3份
- M2 4份

6. 學名藥查驗登記新案：請參見查驗登記審查準則附件四。
7. 原料藥查驗登記：請參見查驗登記審查準則附件八。

(七)若對送件有任何問題或有大量技術性資料，請洽詢食品藥物管理署整合藥品審查工作小組(iMPRO)收發小組，以利收文作業，洽詢專線如下：

林小姐 02-2787-7482、吳小姐 02-2787-7479、
吳小姐 02-2787-7673、李小姐 02-2787-8236

(八)另，為提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」相關行政效率，未來如欲向經濟部申請延長醫藥品專利權、或欲向衛生福利部中央健康保險署申請全民健康保險藥品支付價格加算，應於藥品查驗登記申請時，依 102 年 11 月 14 日部授食字第 1021450930 號公告「藥品國內外臨床試驗清單範例」檢附國內外臨床試驗清單。

四、申請藥品許可證之注意事項：

- (一)如要製造、輸入或販賣藥品時，均應先向衛生福利部食品藥物管理署申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造、輸入或販賣。
- (二)申請藥品查驗登記時，應由具備販賣業藥商許可執照或製造業藥商許可執照之國內藥商備齊相關資料向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。
- (三)申請藥品查驗登記時，廠商補件時間為2個月，如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延長補件期限1個月（期限以一次為限）。
- (四)依據「藥品查驗登記審查準則」第22-1條規定，新成分新藥及其他經衛生署公告須申請銜接性試驗評估之藥品，如基因工程藥品、疫苗類藥品、生物相似性藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑等，應於查驗登記申請前提出，或與查驗登記案同時申請銜接性試驗評估。
前述以外之藥品，原則上毋須另案申請銜接性試驗評估，衛生福利部將於審核查驗登記案時一併考量。
- (五)倘仍有藥品查驗登記相關法規問題，歡迎洽詢衛生福利部食品藥物管理署（洽詢專線：02-27878000 轉 7691）或財團法人醫藥品查驗中心（洽詢專線：02-81706666 轉 888）。
- (六)凡符合「指示藥品審查基準」或「成藥基準表」之藥品，均得以學名藥方式申請查驗登記。
- (七)申請藥品許可證相關規定資料，請參考食品藥物管理署網頁：[首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品專區](#)。
- (八)如欲了解申請案件之辦理進度，請至食品藥物管理署網[首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [資訊查詢](#) > [人民申請案件狀態查詢](#) 或 [CDE 案件進度查詢](#)。

五、申請藥品許可證可參考之相關規定：

- (一) [藥事法](#)
- (二) [藥事法施行細則](#)
- (三) [藥品查驗登記審查準則](#)、及其附件之應檢附資料表 ([新藥、學名藥、生物藥品](#))
- (四) [藥品查驗登記審查準則-生物藥品之查驗登記](#)
- (五) [通用技術文件格式](#)
- (六) [原料藥查驗登記審查技術資料查檢表](#)
- (七) [西藥查驗登記手冊](#)
- (八) [西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準](#)
- (九) [藥物委託製造及檢驗作業準則](#)
- (十) [藥品安定性試驗基準](#)
- (十一) [生物藥品安定性試驗基準](#)
- (十二) [指示藥品審查基準](#)
- (十三) [成藥基準表](#)
- (十四) [分析方法確效作業指導手冊](#)
- (十五) [製程確效作業指導手冊](#)
- (十六) [清潔確效作業指導手冊](#)

附錄

新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記查檢表

藥品名稱：

送件日期：

成分、含量：

掛號號碼：

注意事項

1. 請以標籤標示各項資料，並編上頁數。
2. 若有同一成分不同含量或同一成分不同劑型之產品，請於送件時向本署說明，以利作業。
3. 請隨時注意本署有關藥品管理之公告。
4. 因化驗不合格而暫停受理查驗登記之案件，應待期滿始得提出申請。
5. 請詳填本表並確實填明類似處方之許可證。
6. 新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本表有關新藥之規定。

藥商名稱：_____

電 話：_____ 藥師簽章：_____

查驗登記請依「藥事法」及「藥品查驗登記審查準則」規定辦理，並可參考「西藥查驗登記手冊」

I. 行政資料		自行審核	審查記錄
1.	<p>工廠資料(GMP、三階段確效、PIC/S GMP 核准文號或送件文號) (請參考「藥品查驗登記審查準則」第 32 條)</p> <p>— 已核備，核准號碼分別為</p> <p>GMP: _____</p> <p>第一階段確效: _____</p> <p>第二階段確效: _____</p> <p>第三階段確效: _____</p> <p>海外查廠: _____</p> <p>PIC/S GMP: _____</p> <p>— 未曾核備，請先送署核備，收文號為 _____</p> <p>[請參考本署 77.6.15 衛署藥字第 741820 號公告事項(三)，工廠資料表，本署 90.5.23 衛署藥字第 0900032369 號公告，確效資料查檢表及相關規定，96.12.19 署授食字第 0961401849 號公告、97.4.24 署授食字第 0971400458 號函、98.9.30 署授食字第 0981401363 號函]</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	<p>證照影本：</p> <p>2-1 藥商許可執照</p> <p>2-2 工廠登記證</p> <p>2-3 公司登記或商業登記之證明文件</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	<p>切結書：</p> <p>3-1 切結書 (甲)、(乙)，須填妥並蓋公司及負責人印章</p> <p>3-2 申請書上所填各「擬定藥品名稱」(中、英文品名)應均予並列填入</p> <p>3-3 如本品係委託製造，委託者與受委託廠均應具名切結</p> <p>3-4 持有中央標準局商標註冊證者，請檢附影本乙份。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
II. 有關藥品成分資料			
1.	<p>本藥成分屬：<input type="checkbox"/> 國產 <input type="checkbox"/> 輸入</p> <p><input type="checkbox"/> 新成分</p> <p><input type="checkbox"/> 新使用途徑</p> <p><input type="checkbox"/> 新複方</p> <p><input type="checkbox"/> 新療效</p> <p><input type="checkbox"/> 新劑型 (控釋)</p> <p><input type="checkbox"/> 新劑型 (速放)</p> <p><input type="checkbox"/> 新使用劑量</p> <p><input type="checkbox"/> 新單位含量</p>	<input type="checkbox"/>	

<input type="checkbox"/> 其他			
2.	是否列屬監視成分 監視期至_____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3.	新藥製劑應檢送：(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 13 及 39 條附件三) － 化學、物理性質資料 － 藥理及毒性試驗資料 － 藥物動力學資料 － 生體可用率資料 － 臨床文獻資料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.	國內臨床試驗：(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 22、22-1 條) － 國內臨床試驗計畫書 送件日期_____ 核准文號_____ － 國內臨床試驗報告 送件日期_____ 核准文號_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.	銜接性試驗評估 － 十大先進國採用證明 (請參考「藥品查驗登記審查準則」第 7、38、38-1 條) 上述資料若非中、英文，請檢送中、英文譯本	<input type="checkbox"/>	
6.	是否為評估有案藥品→請查證評估結果	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7.	是否列屬管制藥品→有關管制藥品名稱，請參考本署公告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8.	是否含非法定色素 (請參考法定色素名單)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
9.	是否含公告禁用成分之藥品 (請參考公告)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
III. 申請書			
1.	各欄詳細填寫並蓋公司、負責人、藥師印鑑(英文部分應繕打)。(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 16 條)	<input type="checkbox"/>	
2.	處方內容、劑型、含量與製售證明相符。(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 17 條)	<input type="checkbox"/>	
3.	應詳實填妥劑型、包裝(是否含注射劑針筒及針等) (請參考「藥品查驗登記審查準則」第 15 條)	<input type="checkbox"/>	
4.	處方欄請以最小單位含量表示，如 Each tablet, capsule, ampoule, vial....或以 w/w、w/v 之公制最小單位表示。(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 17 條)	<input type="checkbox"/>	
5.	製售證明、委託書、外盒、標籤、仿單及申請書所載之產品名稱、	<input type="checkbox"/>	

6.	劑型、製造廠名稱、地址等均應相符。(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 14 條) 原廠外盒、標籤各二份(申請時可檢附擬稿,領證時須附實體) (請參考「藥品查驗登記審查準則」第 20 條) - 如為盒裝,另附鋁箔片兩片或錠劑、膠囊劑或針劑之實體彩色照片。 - 如為瓶裝或注射劑,應附清晰實體彩色照片。 - 如為軟膏劑,另附空軟管兩支或軟管實體彩色照片。 - 如為大型輸注液等,可附標籤或清晰之實體彩色照片	<input type="checkbox"/>	
7.	中、外文仿單各二份(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 20 條) - 外文仿單 - 中文仿單請依原文詳實翻譯。	<input type="checkbox"/>	
8.	如公司地址與製造廠地址不同,均應明列。	<input type="checkbox"/>	
9.	如涉及委託製造,所有製造廠均應明列。(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 23 及 64 條)	<input type="checkbox"/>	
IV. 出產國許可製售證明及委託書(輸入產品須檢附)或處方設計研究(國產品須檢附)			
1.	出產國許可製售證明(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 6 條) - 有效期限(兩年) - 最高衛生主管機關出具,並經我駐該國外交或商務單位簽證。 - 處方內容、劑型、含量與申請書相符。 - 產品名稱、製造廠名稱、地址與申請書相符。 - 載明該藥品由何廠製造及在該國自由販賣。如未檢附製售證明,是否符合準則之規定(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 38 及 38-1 條) - 經本署核定符合 90.6.28 衛署藥字第 0900039753 號公告之同意函	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	委託書(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 5 條) - 有效期限(一年) - 國外製造廠或其總公司或國外許可證持有者出具 - 製造廠名稱、地址與申請書相符。 - 載明產品名稱、劑型及含量 - 載明代理商名稱及地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	處方設計研究(國產)(請參考「藥品查驗登記審查準則」第 8 條) 應包括: - 主成分性質 - 處方設計	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

	<ul style="list-style-type: none"> - 處方試製結果 - 加速安定性試驗 - 最終處方之選擇 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
V. 藥品技術性資料			
1.	<p>檢驗規格及檢驗方法（請參考「藥品查驗登記審查準則」第 9 及 10 條）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 應含所有原料(國產只須附有效成分)及成品之檢驗規格及方法。 - 廠規 - 依藥典者應附藥典影本。 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	<p>檢驗成績書（請參考「藥品查驗登記審查準則」第 9 及 10 條）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 註明批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名。 - 包括所有原料（國產只須附有效成分）及成品之檢驗成績書。 - 依規格逐項檢驗。 - 原料檢驗成績書應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。 - 檢驗結果為數值者以數據表示，檢驗方法為比對標準品者可以“pass”表示。 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	<p>分析方法確效（請參考「藥品查驗登記審查準則」第 12 條）</p>	<input type="checkbox"/>	
4.	<p>與成品同批之完整批次記錄或製造管制標準書（請參考「藥品查驗登記審查準則」第 11 條）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 每批產量、下料量。 - 製造方法（原料混合次序、時間、加熱、過篩.....）及完整製造過程。 - 管制項目及範圍（顆粒含水量測定、硬度、重量、厚度、崩散度、pH、充填量.....）。 - 抽樣方法（如抽樣頻率、抽樣量）。 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.	<p>關鍵性製程確效（請參考「藥品查驗登記審查準則」第 21 條）</p>	<input type="checkbox"/>	
6.	<p>安定性試驗</p> <ul style="list-style-type: none"> - 書面作業程序 - 載明試驗批數、儲存條件(溫度及濕度)、試驗期間、試驗間隔等。 - 載明包裝型態。 - 檢驗項目、檢驗規格、檢驗方法及檢驗報告。 - 載明產品批量、批號、製造日期、檢驗日期、試驗始末日期。 - 檢驗日期、查驗及負責人簽名。 - 統計分析結果。 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

	<ul style="list-style-type: none"> —依檢驗結果，推定有效期限。 —安定性指標定量分析方法確效資料。 —使用前須摻加溶劑者，應另檢附摻有溶劑後之安定性試驗，並推定有效期限。(非使用前須加溶劑者免填) —不同包裝材質應分別進行試驗。(非不同包裝材料者免填) —直接包裝容器得以同材質，最小包裝單位進行安定性實驗。 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
--	---	--	--

本署曾核准之類似處方，請列舉：

字 號	中、英文品名、劑型	主成分名稱、含量

本品在下列國家使用情形：

國別	收載	各國醫藥品集收載情形	版本	頁數
美國		P.D.R.		
日本		Drugs in Japan		
加拿大		Compendium of Pharmaceuticals and Specialities		
澳洲		MIM'S		
英國		B.N.F. 或 ABPI		
瑞典		FASS		
德國		Rote Liste		
法國		Dictionnaire ViDal		
瑞士		Arzneimittel-Kompendium der Schweiz		
比利時		Repertoire Commente Des Medicaments		

<p>1. 本藥屬：</p> <p><input type="checkbox"/>一般處方藥 <input type="checkbox"/>監視中/<input type="checkbox"/>監視期滿學名藥</p> <p><input type="checkbox"/>符合/<input type="checkbox"/>不符合「指示藥品審查基準」之指示藥</p> <p><input type="checkbox"/>成藥</p> <p>2. 本署曾核准相同處方（同成分、同劑型、同劑量），請舉一例，監視藥品請列首家</p> <p>許可證字號：_____ 劑型：_____</p> <p>中、英文品名：_____</p> <p>主成分名稱、含量：_____</p> <p>3. 藥品查驗登記申請書正、副本，各欄均已填寫完整。</p> <p>3-1.申請者欄之申請商號、負責人與監製藥師均應加蓋印章 <input type="checkbox"/></p> <p>3-2.製造廠欄之廠名、代號及廠址均應詳實填寫並加蓋印章。 <input type="checkbox"/></p> <p>3-3.原料名稱及分量欄 <input type="checkbox"/></p> <p> 3-3-1.以公制為單位、最小單位之含量表示 <input type="checkbox"/></p> <p> 3-3-2.處方成分須與製造管制標準書相符，並依主成分、賦形劑之順序詳填全處方。西藥成分在前，生藥成分在後。 <input type="checkbox"/></p> <p>3-4.色素、防腐劑、抗氧化劑需為已核准 <input type="checkbox"/></p> <p>3-5.適應症欄（依本署核准填寫） <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/></p> <p>3-6.用法用量欄（依本署核准填寫） <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/></p> <p>4 外盒、仿單、標籤粘貼表二份：</p> <p>4-1 標籤、鋁箔、外盒、仿單（擬稿）仿單依據：_____ <input type="checkbox"/></p> <p>4-2 監視藥品之學名藥仿單應依第一家核准仿單擬定，非監視學名藥應依原廠仿單具實翻譯。如為仿單標準化品項，應依公告內容刊載。 <input type="checkbox"/></p> <p>4-3 經公告需加刊注意事項 <input type="checkbox"/></p> <p>4-4 其他 _____ <input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
藥品技術性資料		
<p>1. 檢驗規格及檢驗方法（包括原料及成品之資料一份） <input type="checkbox"/></p> <p>2. 檢驗成績書（包括原料及成品之資料一份） <input type="checkbox"/></p> <p> 2-1. 註明批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名 <input type="checkbox"/></p> <p> 2-2. 包括所有原料及成品之檢驗成績書 <input type="checkbox"/></p> <p> 2-3. 原料檢驗成績書應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書 <input type="checkbox"/></p> <p>3. 與成品同批之完整批次製造紀錄或製程管制標準書 <input type="checkbox"/></p> <p> 3-1. 每批產量、下料量 <input type="checkbox"/></p> <p> 3-2. 製造方法（原料混合次序、時間、加熱、過篩...）及完整製造過程 <input type="checkbox"/></p> <p> 3-3. 管制項目及範圍（顆粒含水量測定、pH、充填量...） <input type="checkbox"/></p> <p> 3-4. 抽樣方法（如抽樣頻率、抽樣量） <input type="checkbox"/></p> <p>4. 安定性試驗（請參考本署 94.4.1.藥品安定性試驗基準） <input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	

4-1. 書面作業程序	<input type="checkbox"/>	
4-2. 依藥品安定性試驗基準執行之試驗結果	<input type="checkbox"/>	
4-2-1. 長期、加速試驗各一批（須達6個月）領證前補滿12個月	<input type="checkbox"/>	
4-2-2. 三批長期試驗（須達市售品有效期限）	<input type="checkbox"/>	
4-3. 載明儲存條件及包裝型態、材質	<input type="checkbox"/>	
4-4. 檢驗項目、檢驗規格、檢驗方法及檢驗報告	<input type="checkbox"/>	
4-5. 載明產品批量、批號、製造日期、檢驗日期及檢驗始末日期	<input type="checkbox"/>	
4-6. 檢驗人員及品管人員簽名	<input type="checkbox"/>	
4-7 附溶劑者應附加溶劑之安定性試驗（混合及分開）	<input type="checkbox"/>	
4-8 不同包裝材料應分別進行試驗	<input type="checkbox"/>	
4-9 直接包裝材料得以同材質、最小包裝單位進行安定性試驗	<input type="checkbox"/>	
4-10 安定性試驗指標定量分析方法驗證	<input type="checkbox"/>	
5. 委託製造（102.08.02.藥物委託製造及檢驗作業準則）		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（非委託製造者免附下列資料）		
5-1. 申請函、合約書（含委託製造管理規定）	<input type="checkbox"/>	
5-2. 應檢附資料說明製程之分段委託製造情形 （全程委託製造免附）	<input type="checkbox"/>	
5-3. 受委託製造廠之工廠資料及工廠確效資料應經本署備核；分段委託製造時，各委託製造廠之工廠資料及工廠確效資料 PIC/s GMP 資料均應經本署核准	<input type="checkbox"/>	
6. 關鍵性製程確效資料計畫書一份	<input type="checkbox"/>	
7. 分析方法確效作業報告書一份	<input type="checkbox"/>	
8. 臨床試驗		
8-1. 是否需執行銜接性試驗或國內臨床試驗	<input type="checkbox"/>	
8-2. 是否需執行生體可用率/生體相等性試驗報告或溶離率曲線比對	<input type="checkbox"/>	

輸入學名藥品查驗登記查檢表

藥品名稱：

送件日期：

成分、含量：

掛號號碼：

	自行審核	審查紀錄
行政資料		
<p>1. 工廠資料： 備查號碼 (PMF：_____ 或 F No.碼：_____) 核准劑型：_____</p> <p>2. 確效資料： 本品劑型之確效資料是否已經本署備查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 第一階段確效資料備查號碼：_____ <input type="checkbox"/> 第二階段確效資料備查號碼：_____ <input type="checkbox"/> 第三階段確效資料備查號碼：_____ <input type="checkbox"/></p> <p>3. 該製造廠之 PIC/s GMP 資料是否已經本部審查同意備查 (核准公文文號_____ 案號：_____)。 <input type="checkbox"/></p> <p>4. 該製造廠之工廠資料及 (或) 工廠確效資料倘以海外查廠取代者，請一併檢送查廠核備函。 <input type="checkbox"/></p> <p>5. 該製造廠之工廠資料、工廠確效資料及 PIC/s GMP 資料備查案倘非本案藥商所請，應檢送原廠授權使用該資料之授權書至署 (需載明核准號碼) <input type="checkbox"/></p> <p>6. 委託製造 (102.08.02.藥物委託製造及檢驗作業準則) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (非委託製造者免附下列資料)</p> <p>6-1. 申請函、合約書 (含委託製造管理規定) <input type="checkbox"/></p> <p>6-2. 應檢附資料說明製程之分段委託製造情形 (全程委託製造免附) <input type="checkbox"/></p> <p>6-3. 受委託製造廠之工廠資料及工廠確效資料應經本署備核;分段委託製造時，各委託製造廠之工廠資料、工廠確效資料及 PIC/s GMP 資料均應經本署核准 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

製售證明及委託書		
<p>1. 製售證明</p> <p>1-1. 有效期限 (兩年) <input type="checkbox"/></p> <p>1-2. 最高衛生主管機關出具，並經我駐外交或商務單位簽證 <input type="checkbox"/></p> <p>1-3. 處方內容、劑型、含量與申請書相符 <input type="checkbox"/></p> <p>1-4. 產品名稱、製造廠名稱、地址與申請書且與工廠資料及確效資料核備函相符相符 <input type="checkbox"/></p> <p>1-5. 載明該藥品由何廠製造 (製造情形需詳細) 及在何國自由販賣 (販售證明出具國須為十大醫藥先進國) <input type="checkbox"/></p> <p>2. 委託書</p> <p>2-1. 有效期限 (一年) <input type="checkbox"/></p> <p>2-2. 國外製造廠、總公司或國外許可證持有者出具 <input type="checkbox"/></p> <p>2-3. 製造廠名稱、地址與申請書相符 <input type="checkbox"/></p> <p>2-4. 載明產品名稱、劑型及主成分含量 <input type="checkbox"/></p> <p>2-5. 載明代理商名稱及地址 <input type="checkbox"/></p>		
藥品成分資料		
<p>1. 本藥屬：</p> <p><input type="checkbox"/>一般處方藥 <input type="checkbox"/>監視中/<input type="checkbox"/>監視期滿學名藥</p> <p><input type="checkbox"/>符合/<input type="checkbox"/>不符合「指示藥品審查基準」之指示藥</p> <p><input type="checkbox"/>成藥</p> <p>2. 本署曾核准相同處方 (同成分、同劑型、同劑量)，請舉一例，監視藥品請列首家 <input type="checkbox"/></p> <p>許可證字號：_____ 劑型：_____</p> <p>中、英文品名：_____</p> <p>主成分名稱、含量：_____</p>		
<p>3. 藥品查驗登記申請書正、副本，各欄均已填寫完整。</p> <p>3-1. 申請者欄之申請商號、負責人與監製藥師均應加蓋印章 <input type="checkbox"/></p> <p>3-2. 製造廠欄詳實填寫，如公司地址與製造廠地址不同，均應明列。 <input type="checkbox"/></p> <p>3-3. 原料名稱及分量欄 <input type="checkbox"/></p> <p>3-3-1. 以公制為單位、最小單位之含量表示 <input type="checkbox"/></p> <p>3-3-2. 處方成分須與製造管制標準書相符，並依主成分、賦形劑之順序詳填全處方。西藥成分在前，生藥成分在後。 <input type="checkbox"/></p> <p>3-3-4. 膠囊劑應載明其膠囊所使用之各成分名稱及含量 (含色素) (帽、底分別填明) <input type="checkbox"/></p> <p>3-4. 色素、防腐劑、抗氧化劑需為已核准 <input type="checkbox"/></p> <p>3-5. 適應症欄 (依本署核准填寫) <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/></p> <p>3-6. 用法用量欄 (依本署核准填寫) <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/></p> <p>3-7. 製售證明、委託書、外盒標籤仿單及申請書所載之產品名稱、劑型、製造廠名稱、地址應相符 <input type="checkbox"/></p>		

4-1.是否需執行銜接性試驗或國內臨床試驗	<input type="checkbox"/>	
4-2.是否需執行生體可用率/生體相等性試驗報告或溶離率曲線比對	<input type="checkbox"/>	
4-3.確實填寫本署藥品生體相等性試驗報告備查申請表或溶離率曲現比對報告備查申請表並依申請表檢齊資料	<input type="checkbox"/>	
切結書		
切結書(甲)、(乙),須填妥並蓋公司及負責人印章	<input type="checkbox"/>	
1.申請書上所填各「擬定藥品名稱」(中、英文品名)應均予並列填入	<input type="checkbox"/>	
2.如本品係委託製造,委託者與受委託廠均應具名切結	<input type="checkbox"/>	
3.持有中央標準局商標註冊證者,請檢附影本乙份。	<input type="checkbox"/>	
外盒、仿單、標籤粘貼表二份		
1.標籤、鋁箔、外盒、仿單(擬稿)仿單依據:_____	<input type="checkbox"/>	
2.監視藥品之學名藥仿單應依第一家核准仿單擬定,非監視學名藥應依原廠仿單具實翻譯。如為仿單標準化品項,應依公告內容刊載。	<input type="checkbox"/>	
3.原廠仿單非英文者,請一併檢送英文翻譯	<input type="checkbox"/>	
4.經公告需加刊注意事項	<input type="checkbox"/>	
5.其他_____	<input type="checkbox"/>	
藥品技術性資料		
1.檢驗規格及檢驗方法(包括原料及成品之資料一份) 每一處方成分原料(包括製程中加入輔助原料及色素等)之檢驗規格、方法,依藥典者應檢附藥典影本	<input type="checkbox"/>	
2.檢驗成績書(包括原料及成品之資料一份)	<input type="checkbox"/>	
2-1.註明批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名	<input type="checkbox"/>	
2-2.包括所有原料及成品之檢驗成績書	<input type="checkbox"/>	
2-3.原料檢驗成績書應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書	<input type="checkbox"/>	
2-4.膠囊製劑所使用之各成份(含色素)均應檢送其原料檢驗規格及成績書	<input type="checkbox"/>	
3.關鍵性製程確效資料報告書一份	<input type="checkbox"/>	
4.分析方法確效作業報告書一份	<input type="checkbox"/>	
5.滅菌確效一份 <input type="checkbox"/> 確效結果成績書 <input type="checkbox"/> 非無菌製劑者免附 本藥屬 <input type="checkbox"/> 蒸氣滅菌 <input type="checkbox"/> 乾熱滅菌 <input type="checkbox"/> 無菌充填 <input type="checkbox"/> 環氧乙烷滅菌 <input type="checkbox"/> 放射性滅菌 <input type="checkbox"/> 其他書面作業程	<input type="checkbox"/>	
6.產品之關鍵性製程、分析方法及滅菌確效資料如以海外查廠核備函核備函取代者,該核備函應敘明本產品已經查廠審核通過。	<input type="checkbox"/>	
7.與成品同批之完整批次製造紀錄或製程管制標準書	<input type="checkbox"/>	
7-1.每批產量、下料量	<input type="checkbox"/>	
7-2.製造方法(原料混合次序、時間、加熱、過篩...)及完整製造過程	<input type="checkbox"/>	
7-3.管制項目及範圍(顆粒含水量測定、pH、充填量...)	<input type="checkbox"/>	
7-4.抽樣方法(如抽樣頻率、抽樣量)	<input type="checkbox"/>	
8.安定性試驗(請參考本署94.4.1.藥品安定性試驗基準)	<input type="checkbox"/>	

8-1. 書面作業程序	<input type="checkbox"/>	
8-2. 依藥品安定性試驗基準執行之試驗結果	<input type="checkbox"/>	
8-2-1. 長期、加速試驗各一批（須達6個月）領證前補滿12個月	<input type="checkbox"/>	
8-2-2. 三批長期試驗（須達市售品有效期限）	<input type="checkbox"/>	
8-3. 載明儲存條件及包裝型態、材質	<input type="checkbox"/>	
8-4. 檢驗項目、檢驗規格、檢驗方法及檢驗報告	<input type="checkbox"/>	
8-5. 載明產品批量、批號、製造日期、檢驗日期及檢驗始末日期	<input type="checkbox"/>	
8-6. 檢驗人員及品管人員簽名	<input type="checkbox"/>	
8-7 附溶劑者應附加溶劑之安定性試驗（混合及分開）	<input type="checkbox"/>	
8-8 不同包裝材料應分別進行試驗	<input type="checkbox"/>	
8-9 直接包裝材料得以同材質、最小包裝單位進行安定性試驗	<input type="checkbox"/>	
8-10 安定性試驗指標定量分析方法驗證	<input type="checkbox"/>	

生物藥品查驗登記查檢表

藥品名稱：

送件日期：

成分、含量：

掛號號碼：

注意事項

1. 請以標籤標示各項資料，並編上頁數。
2. 藥師應在自行審核欄中先行核對，其他部分請勿填寫。核對完畢，請在首頁簽字以示負責，未經核對簽字者，不予受理。
3. 若有同一成分不同含量或同一成分不同劑型之產品，請於送件時向本署說明，以利作業。
4. 請隨時注意本署有關藥品管理之公告。
5. 因化驗不合格而暫停受理查驗登記之案件，應待期滿始得提出申請。
6. 請詳填本表並確實填明類似處方之許可證。

藥商名稱：_____電話：

藥師簽章：

I.行政資料	自行審核	審查紀錄
<p>1. 工廠資料(GMP、三階段確效、PIC/S GMP 核准文號或送件文號) (請參考「藥品查驗登記審查準則」第 32 條)</p> <p>— 已核備，核准號碼分別為</p> <p>GMP: _____</p> <p>第一階段確效: _____</p> <p>第二階段確效: _____</p> <p>第三階段確效: _____</p> <p>海外查廠: _____</p> <p>PIC/S GMP: _____</p> <p>— 未曾核備，請先送署核備，收文號為 _____</p> <p>[請參考本署 77.6.15 衛署藥字第 741820 號公告事項(三)，工廠資料表，本署 90.5.23 衛署藥字第 0900032369 號公告，確效資料查檢表及相關規定，96.12.19 署授食字第 0961401849 號公告、97.4.24 署授食字第 0971400458 號函、98.9.30 署授食字第 0981401363 號函]</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>II.有關藥品成分資料</p>		
<p>1. 本藥成分屬：</p> <p><input type="checkbox"/>基因工程製劑 <input type="checkbox"/>疫苗 <input type="checkbox"/>血液製劑 <input type="checkbox"/>過敏原製劑 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>2. 是否列屬監視期滿新藥</p> <p>3. 是否列屬監視期中新藥</p> <p>4. 是否需執行生體可用率及生體相等性試驗</p> <p>5. 是否為一藥多證案</p> <p>6. 檢附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 (SOP) 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。</p> <p>7. 疫苗應檢送：</p> <ul style="list-style-type: none"> -菌種之特性 -MCB (Master Cell Bank)及 MWCB (Manufacture Working Cell Bank)之敘述 -產品收穫及純化過程 -產品之鑑別方法 -毒性及安全性 -臨床使用文獻 -國內臨床試驗計畫書(或同意免除國內臨床試驗函) -國內臨床試驗報告 -十大先進國中一國採用證明 -新疫苗應依本署 87.03.13 衛署藥字第 87010820 號公告，檢附十大先進國採用證明 <p>上述資料若非中、英文，請檢送中、英文譯本</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<p>8. 基因工程製劑應檢附</p> <ul style="list-style-type: none"> -攜帶表現基因之載體構造及特性 -宿主的特性 -藥理及毒性試驗資料 -MCB(Master Cell Bank)及 MWCB (Manufacture Working Cell Bank)之敘述，載體的安定性 -產品收穫及純化過程 -產品之化學、物理性質及鑑別方法 -藥物動力學資料 -生體可用率資料 -臨床使用文獻 -國內臨床試驗計畫書(或同意免除國內臨床試驗函) -國內臨床試驗報告 -十大先進國採用證明(請參考本署 87.03.13 衛署藥字第 87010820 號公告) -提供專利證明文件供參 -提供原開發廠證明文件供參 <p>上述資料若非中、英文，請檢送中、英文譯本</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>9. 血液製劑應檢附</p> <ul style="list-style-type: none"> -血漿原料來源清單 -血漿原料規格 -產品製造及純化過程 -病毒去活化/去除確效資料 -藥理及毒性試驗資料 -臨床使用文獻 -十大先進國中一國採用證明 <p>上述資料若非中、英文，請檢送中、英文譯本</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>10. 過敏原應檢附</p> <ul style="list-style-type: none"> -十大先進國中一國採用證明 <p>若為新過敏原製劑應另檢附：</p> <ul style="list-style-type: none"> --化學、物理性質資料 -藥理及毒性試驗資料 -藥物動力學資料 -生體可用率資料 -臨床文獻資料 -國內臨床試驗計畫書(或同意免除國內臨床試驗函) -國內臨床試驗報告 -十大先進國採用證明(請參考本署 87.03.13 衛署藥字第 87010820 號公告) <p>上述資料若非中、英文，請檢送中、英文譯本</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

II. 申請書		
1. 品名、中文名稱、外文名稱	<input type="checkbox"/>	
2. 劑型欄應正確標示	<input type="checkbox"/>	
3. 包裝欄應記明包裝型態與包裝量、包裝材質	<input type="checkbox"/>	
4. 申請者欄之申請商號、負責人與監製藥師均應加蓋印章	<input type="checkbox"/>	
5. 原料名稱及分量欄：		
a. 以公制為單位	<input type="checkbox"/>	
b. 最小單位之含量表示	<input type="checkbox"/>	
c. 處方成分須與製造管制標準書相符，並依主成分、賦形劑之順序詳填全處方。含生藥成分之西藥製劑規定以西藥成分在前，生藥成分在後的排列方式	<input type="checkbox"/>	
6. 適應症	<input type="checkbox"/>	
7. 用法用量	<input type="checkbox"/>	
8. 製售證明、委託書、外盒標籤、仿單及申請書所載之產品名稱、劑型、製造廠名稱、地址應相符	<input type="checkbox"/>	
7. 如公司地址與製造廠地址不同，均應明列	<input type="checkbox"/>	
8. 原廠外盒、標籤二份	<input type="checkbox"/>	
9. 中、外文仿單二份	<input type="checkbox"/>	
- 外文仿單須為正本	<input type="checkbox"/>	
- 中文仿單應依原文詳實翻譯繕稿	<input type="checkbox"/>	
12. 切結書	<input type="checkbox"/>	
IV 製售證明及委託書		
1. 原產國製售證明		
- 有效期限(兩年)	<input type="checkbox"/>	
- 最高衛生主管機關出具，並經我駐外交或商務單位簽證	<input type="checkbox"/>	
- 處方內容、劑型、含量與申請書相符	<input type="checkbox"/>	
- 產品名稱、製造廠名稱、地址與申請書相符	<input type="checkbox"/>	
- 載明該藥品由何廠製造及在該國自由販賣	<input type="checkbox"/>	
2. 委託書		
- 有效期限(一年)	<input type="checkbox"/>	
- 製造廠出具	<input type="checkbox"/>	
- 製造廠名稱、地址與申請書相符	<input type="checkbox"/>	
- 載明產品名稱、劑型及含量	<input type="checkbox"/>	
- 載明代理商名稱及地址	<input type="checkbox"/>	
V 藥品技術性資料		
1. 檢驗規格及檢驗方法(二份)		
- 應含所有原料及成品之檢驗規格及方法	<input type="checkbox"/>	
- 廠規	<input type="checkbox"/>	
- 依藥典者應附藥典影本	<input type="checkbox"/>	

<p>2. 檢驗成績書(二份)</p> <ul style="list-style-type: none"> -註明批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名 -包括所有原料及成品之檢驗成績書 -依規格逐項檢驗 -原料檢驗成績書應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書 -檢驗結果為數值者應以數據表示，檢驗方法為比對標準品者可以「Pass」表示 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>3. 與成品同批之完整批次製造紀錄</p> <ul style="list-style-type: none"> -每批產量、下料量 -製造方法(原料混合次序、時間、加熱、過篩...)及完整製造過程 -管制項目及範圍(顆粒含水量測定、pH、充填量...) -抽樣方法(如抽樣頻率、抽樣量) -血液製劑的製造管制標準書，應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，包括單一血袋，混合血漿，純化後之產物，分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目 -疫苗的製造管制須符合 Seed Lot System,應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。包括種菌(Seed strain),Master Seed Lot, Manufacturing Working Cell Bank(MWCB),培養基(Cell Culture Medium),發酵(培養)產物,純化後之產物,分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目,另純化之方法亦須詳述 -基因工程製劑須檢附攜帶表現基因載體構造和特性,宿主之特性,MCB(Master Cell Bank)及 MWCB(Manufacturing Working Cell Bank)之敘述和載體之安全性 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>4. 安定性試驗</p> <ul style="list-style-type: none"> -書面作業程序 -主成分安定性試驗結果報告 -三批試製規模已達有效期限之檢驗結果 -載明儲存條件 -包裝型態 -檢驗項目、檢驗規格、檢驗方法及檢驗報告 -載明產品批量、批號、製造日期、檢驗日期及檢驗始末日期 -檢驗人員及負責人簽名 -依檢驗結果推定有效期限 -附溶劑者應附加溶劑之安定性試驗 -使用前須摻加者，應另檢附摻加溶劑後之安定性試驗，並推定有效期限 -不同包裝材料應分別進行試驗 -直接包裝材料得以同材質、最小包裝單位進行安定性試驗 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>5. 滅菌確效(非無菌製劑者免附)</p> <ul style="list-style-type: none"> -本藥屬<input type="checkbox"/>蒸氣滅菌<input type="checkbox"/>乾熱滅菌<input type="checkbox"/>無菌充填 <input type="checkbox"/>環氧乙烷滅菌<input type="checkbox"/>放射性滅菌<input type="checkbox"/>其他 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

-書面作業程序	<input type="checkbox"/>	
-確效結果成績書	<input type="checkbox"/>	
6. 關鍵性製程確效資料	<input type="checkbox"/>	
7. 分析方法確效資料	<input type="checkbox"/>	

本署曾核准之類似處方，請舉例：

字號	中英文品名、劑型	主成分名稱、含量

本品在下列國家使用情形

國別	收載	各國醫藥品集收載情形	版本	頁數
美國		P.D.R.		
日本		Drugs in Japan		
加拿大		Compendium of Pharmaceutical and Specialities		
澳洲		MIM'S		
英國		B.N.F.或 ABPI		
瑞典		FASS		
德國		Rote List		
法國		Dictionnaire Vidal		
瑞士		Arzneimittel-Kompendium der Schweiz		
比利時		Repertoire Commente Des Medicaments		

原料藥查驗登記審查技術資料查檢表

項目 (Items)	說明 (Note)
封面 (Cover Page)	送審封面資料應包括：欲送審原料藥主檔案 (DMF) 技術性資料之名稱、送審日期、申請公司和製造廠之名稱。
目錄 (Table of Content)	
縮寫對照表 (Abbreviation)	
CTD 資料：	
3.2.S.1 一般資料 (General Information)	
3.2.S.1.1 命名(Nomenclature)	須提供原料藥之命名，如 INN、藥典名、化學名、公司或廠內代碼、其他非專利名稱，如各國慣用名稱、USAN、JAN、BAN、及 CAS 編碼。
3.2.S.1.2 結構(Structure)	應提供化學結構(包括立體結構)、分子式、分子量。若化合物具光學活性或具順反異構物者應明確標示其立體結構。 若原料藥為多肽，應提供各級結構資料。若原料藥為混合物，應提供活性成分或主要成分之結構。
3.2.S.1.3 一般性質 (General Properties)	說明原料藥之物理化學性質及其他相關性質，例如外觀性狀、熔點、沸點、溶解度、比旋光度、結晶結構、吸濕性、酸鹼值(pH)、酸解離常數(pK _a)、溶合物(水合物)、等電點(pI)等；若化合物具生物活性，亦須提供。
3.2.S.2 製造 (Manufacture)	
3.2.S.2.1 製造廠 (Manufacturer(s))	應提供各製造廠，包括委託製造廠及所有涉及製造與檢驗之場所或設施之名稱、公司住址、廠址及責任範圍。
3.2.S.2.2 製程及製程管制之描述(Description of Manufacturing Process and Process Controls)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製程之描述代表申請者對製造原料藥之承諾。須提供充分資料描述製程及製程管制。例如： <ol style="list-style-type: none"> a) 合成過程之流程圖，應含起始物、中間體、試劑及原料藥之分子式、重量及莫耳數、化學結構(包括立體結構)，並指明操作條件及溶劑。 b) 依步驟順序說明用於量產規模如原物料、溶劑、催化劑、試劑之用量及各步驟之產率或總產率範圍，並指明關鍵步驟、製程管制、設備及操作條件(如溫度、壓力、酸鹼值、時間)等。 c) 其他處理程序(如:重製與再製製程) 須說明原因並提供與主製程相當之製程說明。

項目 (Items)	說明 (Note)
	<p>重製步驟應指明並說明合理性。任何支持說明合理性之數據須引用相關資料或於 3.2.S.2.5 中說明。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 若原料藥以微生物(如細菌、酵母菌、真菌或微藻等)經發酵取得的一級或二級代謝物(如維生素、胺基酸、抗生素、植物鹼與多醣體等)，需提供菌種鑑定、發酵過程、萃取、濃縮、純化等過程並詳述操作條件。依步驟順序說明培養原料、種批系統、發酵槽、及用於量產規模之純化管柱，並指明關鍵步驟、製程中管控之參數(如發酵溫度、酸鹼值、發酵時間、攪拌速率等)、製程管制、設備與操作條件等。 3. 源自植物之原料藥製程描述，應包括植物藥材用量、設備、溶劑，及混合、研磨、萃取及/或乾燥之溫度與時間等。產率及製程中管制亦應說明。 4. 源自動物之肽或蛋白質產品製程描述，應包括使用動物之部位及用量、設備、溶劑、萃取、濃縮、純化及乾燥方法等。產率及製程中管制亦應說明。 <p>上述資料可參照 ICH Q11 等。</p>
3.2.S.2.3 物料管制 (Control of Materials)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應列出使用於原料藥製造之各種物料(如原料、起始物、溶劑、試劑、催化劑)，並於製程中指明各步驟使用之每一物料。應提供各物料品質與管制之資料。應提供合適資料支持各物料符合其預定用途之適用標準。若原物料、起始物、試劑或催化劑為動物來源，應提交海綿樣腦病變的風險評估報告。 2. 起始物除須提供來源，必要時應檢送供應商之檢驗成績書。 3. 若製程含傳統發酵過程，應另提交微生物的來源、歷史、特徵等。 4. 若為植物來源之物料，應提交植物的學名(屬、種名與變種名)、使用植物的部位、基原鑑定及產地證明，且應說明作物栽種使用之農藥(除草劑、殺蟲劑等)。 5. 若為動物來源之物料，除提供動物的學名(屬、種名與變種名)及使用部位，亦必須證明生產方法足以不活化或清除病毒或其他感染源之任何污染。 6. 須說明製程中使用之溶劑是否有回收後重複使用者。若使用回收溶劑，應提供其規格、分析方法，及/或再利用之合理性。 7. 上述資料可參照 ICH Q11 等。

項目 (Items)	說明 (Note)
3.2.S.2.4 關鍵步驟及中間體管制(Controls of Critical Steps and Intermediates)	<p>關鍵步驟：為確保製程進行管控，應提供 3.2.S.2.2 中所指出關鍵步驟之測試項目及允收標準，並以實驗數據證實其合理性，可參照 ICH Q11 等。</p> <p>中間體：應提供由製程中分離之中間體，其品質與管制之資料，包括完整之規格、分析方法，可參照 ICH Q11 等。</p>
3.2.S.2.5 製程確效及/或評估 (Process Validation and/or Evaluation)*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應提供原料藥製程確效計畫書及報告書；若製造過程含無菌操作及滅菌製程，亦應提供無菌操作及滅菌之製程確效研究。製造過程若含發酵、萃取、濃縮、純化等製程，亦應包括，可參照 ICH Q11 等。 2. 此項資料可以「製程確效計畫書及批次製造紀錄」替代，後者之資料應提供至少一批具代表性之批次，製程確效報告書留廠備查。
3.2.S.2.6 製程開發 (Manufacturing Process Development) *	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應提供相關資料，如製程依據或規格制定之合理性。 2. 製程及/或製造廠所於製程開發時若有顯著變更，應提供說明及討論，可參照 ICH Q11 等。
3.2.S.3 特徵及結構鑑定 (Characterisation)	
3.2.S.3.1 結構解析及其他特徵(Elucidation of Structure and other Characteristics) *	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應提供結構鑑定資料，包含紫外光光譜(UV)、紅外光光譜(IR)、質譜(MS)、核磁共振譜(NMR)、元素分析等，並依據合成路徑及光譜分析進行確認，其他如立體結構之鑑定、可能生成之異構物或多晶型等應予提供。必要時應提供標準品以供光譜比對。 2. 原料藥具有多晶型(polymorph)時，應提供相關圖譜，例如 X 射線粉末繞射圖譜(XRD)、熱差掃描分析圖譜(DSC)等。 3. 多肽類之原料藥應提供一級結構及較高級結構的分析光譜，如圓二色光譜(CD)。 4. 對於生技產品，應提供相關之一級、二級及較高級之結構、轉譯後型態(例如醣化型)、生物活性、純度，與免疫化學性質等細節。 5. 由植物抽提之原料藥，應提供活性成分或指標成分之結構解析。
3.2.S.3.2 不純物(Impurities)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據原料藥之來源與製程，應提供不純物資料。 2. 原料藥規格所訂定之已確認結構不純物，應提供結構鑑定圖譜。
3.2.S.4 原料藥管制 (Control of Drug Substance)	
3.2.S.4.1 規格(Specification)	<p>應提供原料藥規格及允收標準。訂定之依據應依中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、及/或 ICH Q3A、Q3C、Q6 等品質相關法規。</p>

項目 (Items)	說明 (Note)
3.2.S.4.2 分析方法 (Analytical Procedures)	應提供用以測試原料藥之分析方法及方法之依據(若適用)。
3.2.S.4.3 分析方法確效 (Validation of Analytical Procedures) *	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應提供測試原料藥之分析方法的確效資料，包含實驗數據等。 2. 依據分析方法確效作業指導手冊或 ICH Q2 執行分析方法確效。 3. 原料藥分析方法若依據藥典，可無需執行確效，應提供分析方法適用性報告。
3.2.S.4.4 批次分析 (Batch Analyses)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應提供至少一批原料藥檢驗成績書與三批批次分析結果，其中應包含製造日期、批號、批量及製造廠廠址。 2. 檢驗成績書應以數據呈現為主，避免使用合格、符合、陰性反應等模糊用詞。
3.2.S.4.5 規格合理性之依據說明 (Justification of Specification)	應說明制定原料藥規格合理性之依據，可參照 ICH Q6 等。
3.2.S.5 對照標準品或對照物質 (Reference Standards or Materials)	
3.2.S.5 對照標準品或對照物質(Reference Standards or Materials) *	應註明係一級標準品或工作標準品。如係一級標準品者，應註明來源、純度標定程序；如係工作標準品者，應註明來源、批號及標示含量(或效價)、檢驗規格、檢驗成績書、純度標定程序。
3.2.S.6 容器封蓋系統(Container Closure System)	
3.2.S.6 容器封蓋系統 (Container Closure System) *	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應提供容器封蓋系統之敘述，包括每一直接包裝組件之材質與規格。該規格應含外觀與鑑定(及關鍵尺寸與圖樣，如適用)。 2. 非功能性(例如：不提供額外保護)之間接包裝組件，僅應提供簡要描述。對於功能性之間接包裝組件，應提供額外資料。 3. 應討論包裝系統之適用性，例如材料之選擇、防潮避光、組成材料與原料藥之相容性，包含容器之吸附及滲漏，及/或組成材料之安全性(例如直接包裝材料註明為食品級)。若為無菌產品應執行相關試驗。
3.2.S.7 安定性 (Stability)	
3.2.S.7.1 安定性概要及結論 (Stability Summary and Conclusions)	依據 ICH Q1 執行安定性試驗，應簡述執行試驗之類型、計畫書、試驗結果。概要應包含預定之儲存條件及再驗期或架儲期。

項目 (Items)	說明 (Note)
3.2.S.7.2 核准後安定性試驗計畫書及承諾 (Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)	應提供上市後安定性試驗計畫書及承諾書。(若提供三批量產批次之資料達再驗期或架儲期，可免送此項目)。
3.2.S.7.3 安定性試驗數據 (Stability Data)	安定性試驗結果應以適當格式呈現，如圖表、敘述。應包含用以產生數據之分析方法，及分析方法確效；檢送至少三批先導批次達 6 個月加速試驗及 6 個月長期試驗之安定性試驗結果。 <u>若為先導批次，其製程/製程管制等應與未來上市者相當，並具代表性。</u>
其他資料 (Other Information)	
廢棄物之處理及設備(Waste Disposal and its Facilities) *	應提供符合生產國相關法規之聲明。國內生產者需檢附委託廠之證照及合約書影本。輸入廠商可接受提供符合 PICS/GMP 聲明。
相關證明文件(Relevant Certificates or Documentation) *	<ol style="list-style-type: none"> 1. 源自動物之原料藥應提供「無海綿樣腦病變 (TSE-free)」之聲明。 2. 源自植物之原料藥，應提供優良農作與採集規範 (Good Agricultural and Collection Practice (GACP))之相關資料。

藥品臨床試驗申請須知（簡易版）

一、申請程序

(一) 申請藥品臨床試驗，應依據公告之「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，遞送至衛生福利部食品藥物管理署聯合服務中心，受文者為：衛生福利部食品藥物管理署（11561 台北市南港區昆陽街161-2 號）。

- 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料如附錄一
- 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料如附錄二

(二) 為簡化送件流程，加速行政作業效率，茲訂定藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表，並自 100 年 9 月 19 日起實施。申請藥品管理類人民申請案時，應檢附「案件類別表」。如屬藥品製劑查驗登記、臨床（或人體）試驗計畫、或銜接性試驗評估者，另需檢附「案件基本資料表」。

【100.9.19 署授食字第 1001405584 號公告】

(三) 為鼓勵新藥研究發展，針對我國與醫藥先進國共同執行的多國多中心臨床試驗計畫，特訂定「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，以合理化審查時程，提升我國臨床試驗之國際競爭力，並確保藥品臨床試驗之品質。適用對象為：(一)多國多中心藥品臨床試驗計畫。係指我國與德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典至少一國同步執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫。(二)前項多國多中心藥品臨床試驗計畫，須有我國醫學中心級醫院參與執行。

申請人除依「藥品臨床試驗申請須知」之規定外，並應檢附下列文件：

1. 申請文件一式二份。
2. 切結書。
3. 審查費繳費證明。

經檢視文件符合前開要件者，即適用本審查程序，但經評估屬風險程度高者，將採一般程序審查。申請文件不齊者，不予受理。

如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及前述文件同步函送本署核

備。

【99.8.18 署授食字第 0991409300 號公告】

(四) 為簡化審查程序，提升國際競爭力，凡申請經美國衛生福利部食品藥物管理署（FDA）核准進行之試驗用新藥（IND）相同計畫編號之臨床試驗，由申請商主動申明並檢齊下列相關證明文件，報經本署核准後即可執行：

1. 廠商切結書。
2. FDA 核准此計畫編號之函文。
3. Sponsor submit protocol letter and Form FDA 1571。
4. FDA IND Acknowledgement letter。
5. 美國醫院人體試驗委員會同意函。

前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明。

如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本署核備。

【88.12.7 衛署藥字第 88073160 號函、
93.7.22 衛署藥字第 0930316666 號函】

(五) 自 95 年 10 月 15 日起，藥品臨床試驗計畫申請者於臨床試驗計畫書送審前，必須於本署建置之『臺灣藥品臨床試驗資訊網』登錄該申請之臨床試驗計畫內容摘要，包括試驗委託者、試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）、試驗計畫編號、試驗計畫標題（名稱）、試驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段、試驗預計執行期間、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入/排除條件、試驗人數等，並於七日內將藥品臨床試驗計畫書紙本資料送至本署，方視為完成受理手續。上述已登錄之藥品臨床試驗計畫內容摘要，於本署同意或變更後時，應即時上網更新，以確保該網站資料之完整與正確。

【95.10.5 衛署藥字第 0950339498 號公告】

(六) 凡經本署核准供查驗登記用之臨床試驗計畫，申請者應至「台灣藥

品臨床試驗資訊網」資料庫平台登錄須公開之相關資訊，但如為非供查驗登記用之臨床試驗，雖仍經本署審查，申請者得自行決定公開與否。

【95.7.7 衛署藥字第 0950325965 號公告】

- (七) 為健全我國人體試驗，保障受試驗者之安全，強化醫院人體試驗委員會 (IRB) 之功能，本署將訂定醫療機構 IRB 作業基準，並加強 IRB 之輔導。廠商檢送藥品臨床試驗計畫案至醫療機構 IRB (含聯合人體試驗委員會) 審查同時，得一併報請本署核准，惟該計畫須經本署及 IRB 均審查通過後，始准執行，計畫變更時亦同。

**【89.3.27 衛署醫字第 89013910 號令、
92.7.30 衛署藥字第 0920305949 號函】**

- (八) 為提高行政效率、加速藥品臨床試驗申請作業流程，自八八年一月七日起臨床試驗案件補件期限，皆自發文日起二個月，如無法於限期內補件可來函申請延期一個月，本署不再另行回函通知延期期限，如未於期限前申請延期補件或逾期未補，逕予結案。

【88.1.7 衛署藥字第 88004066 號公告】

- (九) 臨床試驗相關藥品及相關器材經本署同意後始得進口，可由藥商或醫院向衛生福利部食品藥物管理署申請。
- (十) 臨床試驗相關非感染性生物檢體之輸入輸出，請依「生物檢體輸入輸出作業要點」規定向衛生福利部食品藥物管理署申請。

【101.1.5 署授食字第 1001408806 號公告】

二、 資料裝訂建議格式：

(一) 審查資料規格

以 A4 或 US Letter 規格紙張為主，可以在資料左側邊打孔或置於透明資料夾中；資料內容應清晰不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。

(二) 份數

1. 若以紙本送件，紙本文件份數原則：
 - (1) 臨床試驗申請新案：一正六副。
 - (2) 臨床試驗申請申復案：一正六副。
 - (3) 臨床試驗申請變更案：一正三副。
 - (4) 銜接性試驗評估新案：一正四副。
2. 為加速收文/建檔作業，申請案另請依「各類申請案檢送電子檔資料清單」提供電子檔。（備註：必要時，得要求加送）
3. 裝訂、包裝
 - (1) 請選擇兩孔或三孔資料夾，裝約八分滿；書背及正面請依序標示試驗藥品名稱（商品名/學名）、申請廠商名稱。
 - (2) 標籤紙/彩色隔頁紙：建議使用標籤紙貼於右側邊，標明單元資料內容；並以彩色隔頁紙區隔。
 - (3) 檢附資料及放置順序：請參考「申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料」（如附錄一）。

三、 執行國內臨床試驗應注意事項：

(一) 須符合「藥品優良臨床試驗準則」規定。

【94.1.6 衛署藥字第 0930338510 號公告、
99.7.19 署授食字第 0991407858 號令修正】

(二) 醫院層級：

符合醫療法第 78 條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構。

【94.11.11 衛署藥字第 0940338607 號公告】

(三) 執行國內藥品臨床試驗主持人至少須符合以下資格條件：

依據「人體試驗管理辦法」第4條主持人應具下列資格：

1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
4. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以

上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

【98.12.14 衛署醫字第 0980263557 號令】

(四) 臨床試驗計畫書：

1. 臨床試驗計畫書撰寫內容，請參考「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」。

【93.2.18 衛署藥字第 0930302777 號公告】

2. 臨床試驗計畫書之執行及變更應遵照「藥品優良臨床試驗準則」辦理。

(五) 臨床試驗報告：

1. 醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

【醫療法第 80 條】

2. 臨床試驗報告之格式請參考「臨床試驗報告之格式及內容基準」。

【92.2.8 衛署藥字第 0920318552 號公告】

(六) 受試者同意書：

1. 受試者同意書之內容請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範本」。

【96.5.30 衛署藥字第 0960318326 號公告】

2. 若進行藥物基因體學研究之臨床試驗，請依「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」撰寫。

【94.10.13 衛署藥字第 0940338555 號公告】

- (七) 依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。

- (八) 醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：

1. 如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。

2. 若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。
 3. 醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。
 4. 若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。
- (九) 臨床試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本署核准內容不儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本署核准之版本執行。
- (十) 人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。
- (十一) 臨床試驗不良事件之通報：
1. 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
 2. 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
 3. 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。
 4. 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
 5. 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。

【99.7.19 署授食字第 0991407858 號令
修正藥品優良臨床試驗準則第 106 條】

附錄

申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料

- 1. 人民申請案-案件類別表（請參考附錄三）。
- 2. 人民申請案-案件基本資料表（請參考附錄四）。
- 3. 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案應繳交繳費證明。
- 4. 藥商執照影本（申請者若為醫院，請附醫院證明。申請者若為受託研究機構（CRO），請附受託研究機構執照及藥廠委託書）。
- 5. 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書，或請說明是否為平行送審案。
- 6. 若有國外上市證明或國外衛生主管機關或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之（附註：如屬研究中新藥，應說明其情況，並檢附原產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明）。
- 7. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表（請參考附錄六）。
- 8. 計畫書中文摘要（請參考附錄七）。
- 9. 計畫書英文摘要（請參考附錄八）。
- 10. 臨床試驗計畫書，請依據藥品優良臨床試驗準則辦理，加註版本與日期，且須由試驗主持人簽章。
- 11. 受試者同意書，加註版本與日期，須由試驗主持人簽章（格式請參考附錄九）。
- 12. 個案報告表（Case Report Form）。
- 13. 藥物不良反應通報表（請參考附錄十）
- 14. 試驗主持人與協同研究人員之資歷、著作及符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明（須由試驗主持人簽章）。
- 15. 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件。
- 16. 藥品特性資料（藥品物化性質、毒藥理作用、藥物動力學等非臨床及臨床試驗資料）或主持人手冊（Investigator brochure）。
- 17. 主成分、成品檢驗規格成績書及成品安定性試驗，必要時得要求檢送製造管制標準書、批次製造紀錄。
- 18. 若使用病人自行填寫之評估量表，須檢附經確效認定（validated）之中文版量表。
- 19. 貨品進出口同意書申請書及數量估算表（需申請進口藥物、醫療器材、醫療儀器者；一式三聯，請參考附錄十一、十二）。
- 20. 試驗藥品外盒、標籤印刷擬稿或實體（如有請提供）。
- 21. 若申請修正或變更，請檢附修改前後對照表。

備註：本署得視需要，要求檢送其他相關資料。

申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料

- 1. 人民申請案-案件類別表（請參考附錄三）。
- 2. 查驗登記用臨床試驗報告備查申請表（請參考附錄十三）。
- 3. 臨床試驗報告全文（須包含報告中所有之表格、圖表、附檔及詳細病人個別之原始資料(patient listing)）。
- 4. 臨床試驗報告中英文摘要、台灣摘要報告（如為多國多中心試驗）、台灣受試者之 data listing。
- 5. 核准版之原始臨床試驗計畫書及中英文計畫摘要、歷次修正前後對照表。
- 6. 衛生署及人體試驗委員會歷次核准公文影本。
- 7. 空白之個案報告表（Case Report Form）及受試者同意書（歷次版本）。
- 8. 試驗藥品外盒、標籤印刷實體或影本。
- 9. 試驗機構收案一覽表（請參考附錄十四）。
- 10. 供查驗登記用藥品臨床試驗報告應繳交繳費證明。

備註：上述資料檢送一式七份(含紙本資料及光碟各一正六副)。

藥害救濟申請程序

一、 藥害救濟說明：

藥害救濟主要是因為藥品的特性、用藥者個別體質及病情之差異，以致在合理用藥之情況下發生無法預期之藥物不良反應，導致病患嚴重殘疾甚至死亡之事件，用藥受害民眾之求償如果僅有訴訟一途，因事故責任認定複雜，必然費時曠日，不僅對受害者之救助緩不濟急，對廠商及醫療機構聲譽之損失亦難以估計。有鑑於此，「藥害救濟法」自 89 年 5 月 31 日公布，89 年 6 月 2 日起實施，此為政府決心維護國人用藥權益之更具體措施。

衛生福利部（前衛生署）於 89 年起委託財團法人藥害救濟基金會為執行藥害救濟專責機構，接受民眾藥害救濟申請，並辦理各項宣導業務，提供民眾相關衛教資料、建立藥害救濟資訊網站及辦理藥害救濟徵收金之徵收及給付等相關業務

二、 藥害救濟申請：

申請藥害救濟請由藥害救濟基金會網站（<http://www.tdrf.org.tw>）或由本署超連結至該網站，點選「我要申請」進行申請作業。主要包含 3 個步驟：藥害救濟申請包含 3 個步驟：

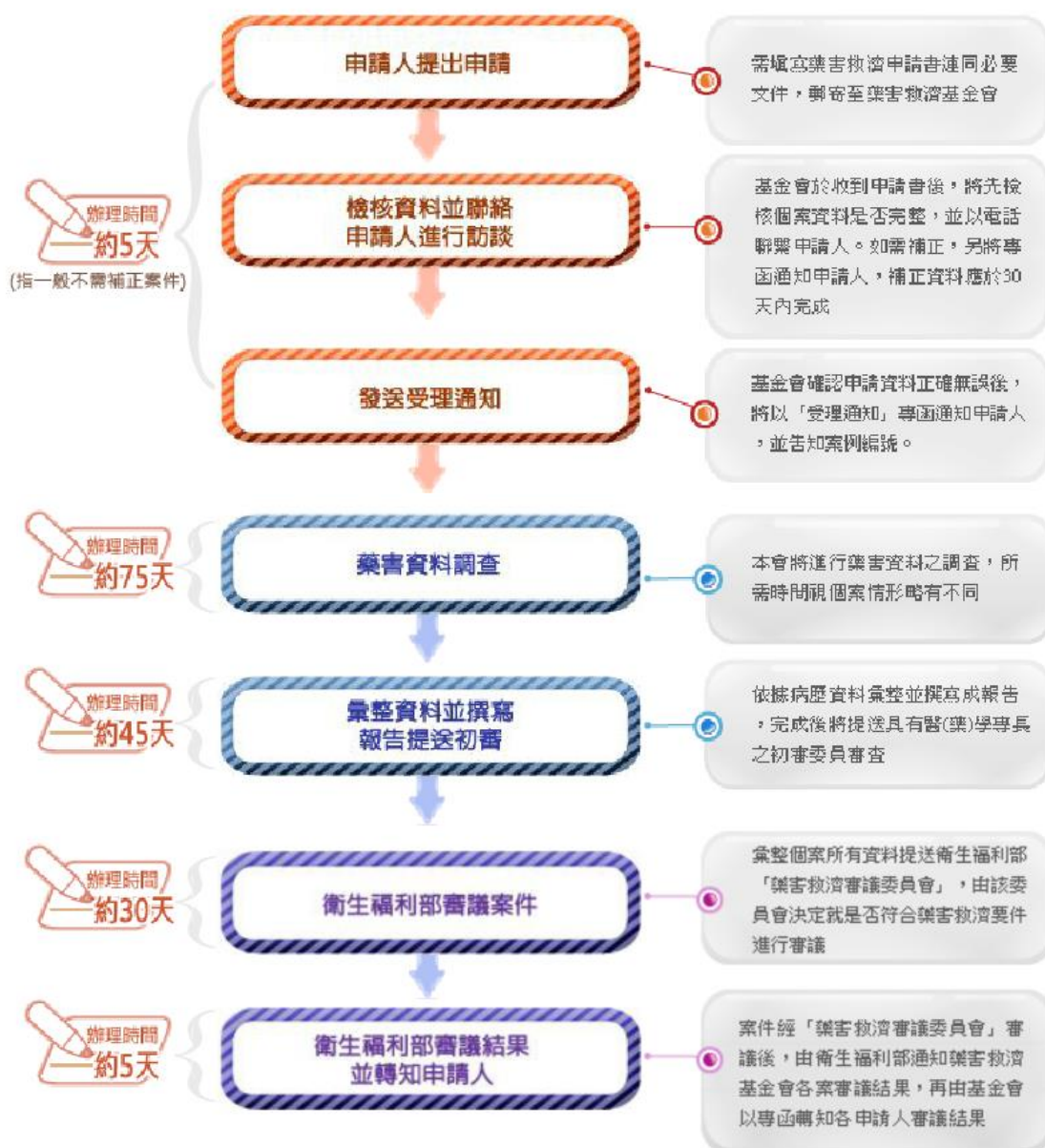
步驟 1：填寫基本資料（包括申請人、受害人基本資料、受害事件發生經過及身體狀況等）。

步驟 2：填寫申請單（包括受害嚴重程度、受害事件發生經過及身體狀況等）完成後預覽申請書，查看填寫資訊無誤後送出，自動產生「申請書」格式(共 2 頁)，請自行列印後，於簽章處簽名或蓋章(共 2 處) 【此時系統自動帶出應檢附文件】。

步驟 3：列印申請書（查看填寫資訊無誤後送出，自動產生「申請書」格式(共 2 頁)，請自行列印後，於簽章處簽名或蓋章(共 2 處) 並依據系統顯示需檢附之必要文件進行申請或收集，完成後將申請書及必備文件郵寄至財團法人藥害救濟基金會即可）。

填寫過程若有疑義，敬請參考網站中「我要申請」之「申請書填寫範例」（http://www.tdrf.org.tw/ch/04_apply/app_02_list.asp）或來電詢問財團法人藥害救濟基金會（02-2358-4097）。

三、 藥害救濟審議流程：



藥品不良反應通報程序

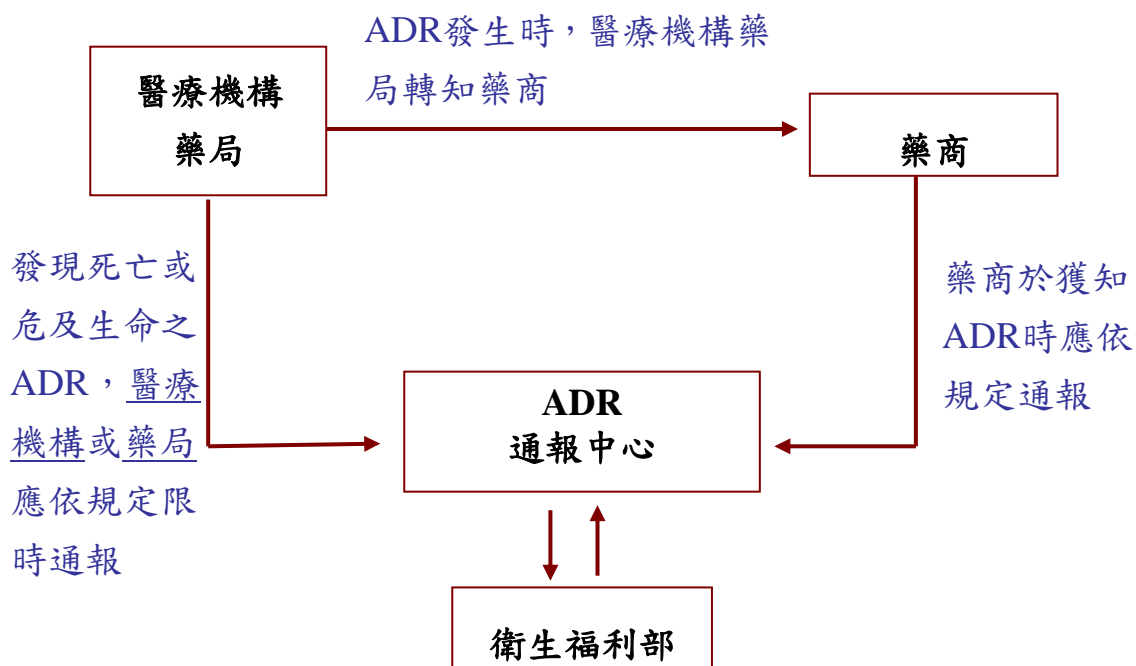
一、 藥品不良反應通報說明：

- (一)對於國內已上市藥品，發生疑似藥品引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構、藥局及藥商於獲知後應主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構通報。
- (二)衛生福利部為保障民眾用藥安全，加強上市前與上市後藥品安全監測，特參考國際醫藥法規協會(International Conference on Harmonization, ICH)與美國、歐盟等先進國家之藥物安全監視制度，並依據藥事法第 45-1 條訂定「嚴重藥物不良反應通報辦法」，責成醫療機構、藥局、藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應(ADR)應行通報。
- (三)衛生福利部委託財團法人藥害救濟基金會成立全國藥物不良反應通報中心，受理「上市後藥品不良反應通報」及「藥品臨床試驗疑似未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)通報」。

二、 藥品不良反應通報步驟：

疑似因藥物引起之不良反應請至全國藥物不良反應通報中心 (<http://adr.fda.gov.tw>)，下載適當表格進行通報。通報表單之填寫可參照「上市後藥品不良反應通報表填寫指引」 (<http://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010021.aspx?2013042313435053214DC634B2424215>)

三、 藥品不良反應通報作業流程：



附錄 上市後藥品不良反應通報表 (中文版)

個案編號(由通報中心填寫): _____

藥品不良反應通報表格(01)2008.11

藥物不良反應通報表 行政院衛生福利部 電話：(02)2396-0100 傳真：(02)2358-4100 台北市 100 中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 電子信箱：adr@tdrf.org.tw	1. 發生日期：年 月 日	2. 通報者獲知日期：年 月 日					
	3. 通報中心接獲通報日期：年 月 日 (由通報中心填寫)						
	4. 通報者 姓名：_____ 服務機構：_____ 電話：_____ 電子郵件信箱：_____ 地址：_____ 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員 (職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾						
原始藥物不良反應獲知來源： <input type="checkbox"/> 由醫療人員轉知 (職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 疾管署 <input type="checkbox"/> 衛生局(所) <input type="checkbox"/> 其他：_____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知							
I. 病人基本資料							
5. 識別代號：_____ (原通報單位識別代號：_____)	6. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	8. 體重：_____ 公斤					
	7. 出生日期：年 月 日 或年齡：_____ 歲	9. 身高：_____ 公分					
II. 不良反應相關資料							
10. 不良反應結果 <input type="checkbox"/> A. 死亡，日期：年 月 日，死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良事件 (非上述選項者)	12. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)						
	13. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)						
11. 通報案件之描述 (請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥物治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置) 不良反應症狀：_____ 不良反應描述：_____ 文獻來源 (若為文獻通報案例時請填寫)：_____							
III. 併用的醫療器材							
14. 商品名 _____							
15. 許可證字號 _____							
16. 器材種類 _____							
17 a. 製造廠 _____	18. 型號 # _____	序號 # _____					
17 b. 供應商 _____	批號 # _____	製造日期：年 月 日					
	效期：年 月 日						
19. 醫療器材操作者 <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他 _____		20. 使用日期：年 月 日					
		21. 停用日期：年 月 日					
		22. 使用原因：_____					
23. 是否可提供器材作評估 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於 年 月 日 退還給廠商							
IV. 用藥相關資料							
用藥原因	廠牌/批號	效期	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期
24. 可疑藥品	#1						
	#2						
25. 是否同時使用 <input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 健康食品* <input type="checkbox"/> 其他: _____ *若有同時使用，請填入併用產品內。							
廠牌/批號	效期	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因
26. 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)	#1						
	#2						
27. 曾使用同類藥品之經驗 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 藥品：_____ 不良反應：_____							
28. 停藥後不良反應是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							
29. 再投藥是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							

藥品臨床試驗<疑似未預期嚴重藥品不良反應>通報表 (中文版)

個案編號 (由通報中心填寫) :

藥品不良反應通報表格(02)
(此表為臨床試驗通報用)

<p>藥物不良反應通報表 行政院衛生福利部 電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北市中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 電子信箱：adr@tdrf.org.tw</p>	1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日	
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)		
	4. 通報者 姓名： 電話： 電子郵件信箱： 服務機構： 地址： 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員，職稱： <input type="checkbox"/> 廠商	5. 案例來源： <input type="checkbox"/> 國外， (國家) <input type="checkbox"/> 國內， 試驗醫院： 醫師： 6. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次	
7. 試驗名稱： 8. 衛生福利部核准函文號： 9. 廠商試驗編號：			<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用
I. 病人基本資料			
10. 識別代號： (原通報單位識別代號：)	11. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	13. 體重： 公	
	12. 出生日期： 年 月 日 或年齡： 歲	14. 身高： 公	
		分	
II. 不良反應有關資料			
15. 不良反應後果 <input type="checkbox"/> A. 死亡，日期： 年 月 日 死亡原因： <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良事件 (非上述選項者)		17. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)	
16. 通報案件之描述 (請依案件發生前後時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置) 不良反應症狀： 不良反應描述：		18. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)	
III. 用藥相關資料			
19. 用藥情形	<input type="checkbox"/> 試驗組： <input type="checkbox"/> 尚未用藥 其他：)		
	<input type="checkbox"/> 對照組： <input type="checkbox"/> 無法得知 (<input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他)		
20. 可疑藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑
	劑量/頻率	起迄日期	適應症
	廠牌/批號	效期	
21. 是否同時使用	<input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 健康食品* <input type="checkbox"/> 其他: *若有同時使用，請填入併用產品內。		
22. 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑
	劑量/頻率	起迄日期	適應症
	廠牌/批號	效期	
23. 曾使用同類藥品之經驗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 藥品： 不良反應：		
24. 停藥後不良反應是否減輕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
25. 再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
IV. 因果關係			
26. <input type="checkbox"/> 確定相關 (Certain), <input type="checkbox"/> 很可能相關 (Probable), <input type="checkbox"/> 可能相關 (Possible), <input type="checkbox"/> 不太可能相關 (Unlikely), <input type="checkbox"/> 不相關 (Unrelated)			

藥品不良品通報及回收程序

一、 藥品不良品通報：

衛生福利部食品藥物管理署建置藥物不良品通報系統（網址：<http://recall.fda.gov.tw>），以利醫療人員、廠商及民眾於發現疑似藥物不良品時進行通報，交由衛生主管機關進行後續調查處理，以確保民眾用藥品質。醫療人員、廠商及民眾可至該網站線上進行通報，或下載通報表，填寫後以郵寄或傳真方式進行通報。

二、 藥品回收作業程序：

藥品如經主管機關要求回收，或由藥品許可證持有廠商主動啟動回收，則應依下列程序辦理回收作業。

- (一)藥品許可證持有藥商應填具回收計畫書（含運銷紀錄）及回收通知函送衛生福利部食品藥物管理署核備。
- (二)藥品許可證持有藥商應依運銷記錄及回收通知函通知醫療機構、藥局及藥商。
- (三)醫療機構、藥局及藥商於獲知回收訊息時，應立即將回收藥品下架，並配合進行回收作業之執行。
- (四)藥品許可證持有藥商應於期限內完成回收，並於回收完成後，將回收報告書送衛生福利部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關。
- (五)地方衛生主管機關將確認藥品回收情形，以及市售回收品連同庫存品之後續處理情形。

附錄

藥物不良品通報表

個案編號：(由通報中心填寫)

藥物不良品通報表格 (01)

<p>藥物不良品通報表 衛生福利部 食品藥物管理署 電話：(02)2396-0100 傳真：(02)2351-4959 網址： http://recall.fda.gov.tw 電子信箱： recall@tdrf.org.tw</p>	1.發現日期：西元 年 月 日	*2.通報來源： <input type="checkbox"/> 醫院 <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 衛生單位(偽、劣藥)
	3.通報中心接獲通報日期：西元 年 月 日 (由通報中心填寫)	
	4.通報者資料	
	姓名： 電話： 服務機構： 聯絡地址：	電子郵件信箱： 傳真： 職稱：
不良藥品相關資料		
5.不良藥品資料		*10.不良品缺陷之描述：
<p>*藥品商品名： (中文) (英文) *許可證字號： *有效成分名稱： *有效成分每單位含量：</p> <p>*劑型：<input type="checkbox"/>錠劑 <input type="checkbox"/>口服液劑 <input type="checkbox"/>外用 <input type="checkbox"/>膠囊劑 <input type="checkbox"/>注射液劑 <input type="checkbox"/>眼用 <input type="checkbox"/>口服顆粒劑 <input type="checkbox"/>注射粉劑 <input type="checkbox"/>耳用 <input type="checkbox"/>其他(請描述)：</p> <p>包裝形式：<input type="checkbox"/>片裝 <input type="checkbox"/>瓶裝 <input type="checkbox"/>盒裝 <input type="checkbox"/>其他(請描述)：</p> <p>本次通報事件是否為單一個案？<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，共 件</p> <p>藥商： 製造商： *是否一經拆封即發現本不良品缺陷：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 *製造批號： 保存期限：西元 年 月 日 購買/收到/調劑之日期： 西元 年 月 日 儲存環境：<input type="checkbox"/>室溫 <input type="checkbox"/>避光陰涼處 <input type="checkbox"/>冷藏 <input type="checkbox"/>其他儲存環境(請描述)：</p>		<p>外觀異常 (非包材)： <input type="checkbox"/>顏色異常 <input type="checkbox"/>外漏外溢 <input type="checkbox"/>外觀不良 <input type="checkbox"/>結晶析出 <input type="checkbox"/>大小異常 <input type="checkbox"/>油水分離 <input type="checkbox"/>發霉 <input type="checkbox"/>碎裂/破損/缺損 <input type="checkbox"/>受潮(潮溼)<input type="checkbox"/>結塊 <input type="checkbox"/>藥品黏在一起 其他(請描述)：</p> <p>雜質/異物： <input type="checkbox"/>毛髮 <input type="checkbox"/>異物混入藥品內 <input type="checkbox"/>異物接觸藥品表面(未混入藥品內) 其他(請描述)：</p> <p>藥品標示： <input type="checkbox"/>塗改有效期限 <input type="checkbox"/>標示錯誤 <input type="checkbox"/>標示不清 <input type="checkbox"/>無標示/無標籤 <input type="checkbox"/>缺批號或效期 其他(請描述)：</p> <p>疑似偽禁藥： 其他(請描述)：</p> <p>產品包裝： <input type="checkbox"/>空包 <input type="checkbox"/>外漏/外溢 <input type="checkbox"/>瓶口未密封 <input type="checkbox"/>外包裝異常 <input type="checkbox"/>產品包裝不全 <input type="checkbox"/>容量(數量)不足或錯誤 <input type="checkbox"/>鬆脫 <input type="checkbox"/>容器破裂 <input type="checkbox"/>無法開啟/使用 其他(請描述)：</p>
*6.是否已對人體健康產生危害？ <input type="checkbox"/> 是，請描述於 7. 項，並請同時作藥物不良反應通報； <input type="checkbox"/> 否，請將產品缺陷描述於第 8~10. 項		操作發生相關問題： <input type="checkbox"/> 無法依說明使用 <input type="checkbox"/> 雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液 <input type="checkbox"/> 針管與針頭接合處無法密合 <input type="checkbox"/> 插針不密合 其他(請描述)：
7.不良藥品已對人體健康產生危害之程度 <input type="checkbox"/> 死亡，日期： 年 月 日， 死亡原因： <input type="checkbox"/> 藥品確有損害使用者生命、身體或健康之事實 <input type="checkbox"/> 有損害使用者之虞者 <input type="checkbox"/> 其他(請描述)：		過期： 其他(請描述)：
*8.您已經與廠商/製造商接觸過了嗎？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 後續處理： <input type="checkbox"/> 無處理 <input type="checkbox"/> 單一換貨 <input type="checkbox"/> 整批換貨 <input type="checkbox"/> 更換廠商		未達預期效果： 其他(請描述)：
9.請詳加填寫 (通報中心將以此為聯絡依據) *是否可提供樣品以供廠商或TFDA 檢驗之用？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 *是否願意提供聯絡資訊供廠商後續調查評估？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		其他： 其他(請描述)：

*部分為必填欄位(2012版)

藥物回收計畫書

(範例)

(*號部分為必填)

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

藥(代理)商名稱：○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱：○○○製藥廠(公司)

藥廠(公司)地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料*

商品名：○○○○○(中文) ○○○○○(英文)

藥物許可證：衛署○○字第○○○○○○號

主成分名及含量：○○○○○(學名、英文)，含量：每顆、每 mL...etc
含XXXXXXXXXXXXXXXXX ◇◇ mg)

批號(型號)：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量：○○○○○○(顆、瓶、安瓿、片、包...等)

預計完成回收日期：○○年○○月○○日

備註：銷售總數量係指該批產品販賣至其他藥商、醫療院所或藥局、藥房等之總數量。

三、回收原因*

(一)、依據：

例1：○○○於○○年○○月○○日所發的自願回收緊急通知。

例2：本公司於○○年○○月○○日，接獲衛生福利部來函【衛署藥字第○○○○號函】通知。

(二)、原因：

例1：○○○○○之ampul 外瓶成份含量標示不正確。本劑每mL 含有xxxxxx
◇◇ mg(相當於□□ mg of xxxxxx mg of base)，但ampul 上標示藥品含量
為XX mg/x mL/amp 。

例2：原廠接獲訴怨報告，○○○○○產品上的△△△斷裂之發生率約為○○%，
有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

四、前次GMP 查廠結果報告(檢附GMP 查廠報告)

本公司前次GMP 查廠日期為○○年○○月○○日，文號 _____，查廠結果為_____。

五、可能產生之健康危害*

例1：○○○○○ 安甌上之XXXXXX 與原核定仿單、標籤標示不符，注射的劑量可能會不足而影響到療程。

例2：○○○○○產品上的△△△若斷裂，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

六、產品運銷紀錄*（含外銷國家）（檢附產品進口及出口紀錄）

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○月○日	○○○	○○○	○○○	○○○
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○月○日	○○○	○○○	○○○	○○○

七、回收策略*（包括通知銷售對象之方式及內容、停止銷售之指示

及其他應執行動作）

例：

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號（型號）的產品，預計○○年○○月○○日完成回收。
2. 對於這些回收批號（型號）的產品，請各代理商、銷售商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之批號（型號）與數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，
 - (1). 俟○○市（縣）衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。
 - (2). 預計○○年○○月○○日將回收的○○○○○產品交由○○快遞公司運回原廠。

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____

藥品回收通知函

(範例)

○年○月○日

藥品回收通知：

廠商名稱：○○○○○○有限公司

產品中文品名：○○○○○○

產品英文品名：○○○○○○

藥品許可證字號：衛署○○字第○○○○○○號

回收批號：○○○○○○

您好：

內容簡述「產品回收原因」、「可能產生之風險」、「藥物供應者應採取措施（如請先行將暫停販售該批號產品）」、「產品回收方式（如將請專人至貴院收回該批號藥品）」、「廠商聯絡人及聯絡方式」..等。

藥品許可證持有廠商名稱

藥物回收報告書

(範例)

(*號部份為必填)

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

藥(代理)商名稱：○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱：○○○製藥廠

藥廠(公司)地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料*

商品名：○○○○○(中文) ○○○○○(英文)

藥物許可證：衛署○○字第○○○○○○號

主成分名及含量：○○○○○(學名、英文)，含量：每顆、每 mL ...etc
含XXXXXXXXXXXXXXXXX ◇◇ mg)

批號(型號)：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量：○○○○○○(顆、瓶、安瓿、片、包...等)

藥物回收原因：

實際回收總數量：○○○○○○(顆、瓶、安瓿、片、包...等)

完成回收日期：○○年○○月○○日

三、回收有效性證明*

例：

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量(單位*)
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例：發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

備註：*單位請填顆、瓶、安瓿、片、包...等

四、回收事件分析*

- (一)、不良品原因分析(包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)
- (二)、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施(預防措施)

五、回收品處置方式*(時間、地點、方式)

例1：此次回收數量共計xxxxxxx(單位)，原存於回收區，經○○市(縣)衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxxx(單位)，原存於回收區，經○○市(縣)衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxxx(單位)，經○○市(縣)衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日將回收的產品運回原廠。

六、檢附食品藥物管理署此次查廠報

告。

例1：食管署於此次回收事件執行期間，於○○年○○月○○日至本公司查廠，文號

_____，查廠結果為_____。

例2：此次回收事件執行期間，食管署並未至本廠查廠。

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____

藥品廣告申請須知

一、申請藥品廣告應準備之文件：

項別	應準備文件	說明
1	藥品廣告申請核定表及廣告內容共一式五份	1. 每份均須蓋妥廠商及負責人印章。(申請廠商需為藥品許可証持有者) 2. 為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式表格，廣告之文字、圖畫內容限填於表內，如不敷使用，可以另頁繼續書寫，且須以『黑色』鋼筆或原子筆清晰書寫或以電腦繕打，字體至少需 10 號字，且行距不得小於 25pt，俾利審查。
2	藥品許可證影本一份	正反兩面均須影印。
3	仿單影本一份	1. 須附送衛生福利部核定並加蓋騎縫章之清晰影本一份。 2. 若適應症變更，請附上變更後之仿單，並加蓋公司大小章。 3. 無須張貼於廣告申請核定表上
4	廣告審查費	新申請案每件新臺幣 3,400 元，廣告展延案每件新臺幣 1,000 元，請以抬頭填寫「衛生福利部食品藥物管理署」之郵政匯票或支票交寄。
5	廣告展延申請	除上述文件外，另附上前次核准之核定表影本及公文影本各乙份
6	自取件須知	請自行下載“藥物化粧品廣告審查文件自取件清單”，並填寫相關內容蓋上公司大小章後，至本局領取文件。

產品類別		(一)	(二)	(三)	(四)	(五)
西藥 藥品	新申請 案應檢 附資料	藥品廣告申請 表五份【含廣告 內容】(註 1)	三千四百 元郵局匯 票(註 2)	藥品許可證 正反面影本	本署核定之 標籤、仿單、 包裝影本	
	展延案 應檢附 資料	藥品廣告申請 表五份【含廣告 內容】(註 1)	一千元郵 局匯票 (註 2)	藥品許可證 正反面影本	本署核定之 標籤、仿單、 包裝影本	原核准廣告 申請核定表 及公文影本

註 1：每份申請核定表應加蓋申請公司大小章（表格可至藥物、化粧品廣告申請表格下載區下載）

註 2：抬頭註明：衛生福利部食品藥物管理署；亦可以即期支票交付。

註 3：藥商所在地如在台北市、台北縣、高雄室等直轄市或准直轄市，請逕洽當地衛生局申請辦理。

二、藥品廣告審查流程：

