第十五條附件一修正草案對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>
藥品製劑包裝限量表
<table>
<tr><td>劑型</td><td>類別</td><td colspan="2">單位包裝最大限量</td></tr>
<tr><td>錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠</td><td>醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td colspan="2">一千錠以下</td></tr>
<tr><td></td><td>成藥</td><td colspan="2">五百錠以下</td></tr>
<tr><td>口服液</td><td>醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥</td><td colspan="2">均以一次用完為限且不得超過一百毫升</td></tr>
<tr><td>注射劑</td><td>限由醫師使用</td><td colspan="2">注射瓶裝或安瓿（Vial or Ampoule）均以每盒一百支以下（溶劑不在內）</td></tr>
<tr><td>滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、耳、喉劑</td><td>醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥</td><td colspan="2">一百毫升以下</td></tr>
<tr><td rowspan="3">軟膏劑</td><td rowspan="2">醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td>不含抗生素</td><td>一千公克以下</td></tr>
<tr><td>含抗生素</td><td>一百公克以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">一百公克以下</td></tr>
<tr><td>栓劑</td><td>醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥</td><td colspan="2">一百顆以下</td></tr>
<tr><td>粉、顆粒劑（原料藥不在此限）</td><td>醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td colspan="2">一千公克以下</td></tr>
<tr><td></td><td>成藥</td><td colspan="2">五百公克以下</td></tr>
<tr><td rowspan="3">液劑、酊劑、酏劑、醑劑、擦劑、糖漿劑、懸液劑、乳劑（原料藥不在此限）</td><td rowspan="2">醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td>不含抗生素</td><td>四千毫升以下</td></tr>
<tr><td>含抗生素</td><td>一千毫升以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">五百毫升以下</td></tr>
</table>
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。
</td><td>
藥品製劑包裝限量表
<table>
<tr><td>劑型</td><td>類別</td><td colspan="2">單位包裝最大限量</td></tr>
<tr><td>錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠</td><td>醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td colspan="2">一千錠以下</td></tr>
<tr><td></td><td>成藥</td><td colspan="2">五百錠以下</td></tr>
<tr><td>口服液</td><td>醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥</td><td colspan="2">均以一次用完為限且不得超過一百毫升</td></tr>
<tr><td>注射劑</td><td>限由醫師使用</td><td colspan="2">注射瓶裝或安瓿（Vial or Ampoule）均以每盒一百支以下（溶劑不在內）</td></tr>
<tr><td>滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、耳、喉劑</td><td>醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥</td><td colspan="2">一百毫升以下</td></tr>
<tr><td rowspan="3">軟膏劑</td><td rowspan="2">醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td>不含抗生素</td><td>一千公克以下</td></tr>
<tr><td>含抗生素</td><td>一百公克以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">一百公克以下</td></tr>
<tr><td>栓劑</td><td>醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥</td><td colspan="2">一百顆以下</td></tr>
<tr><td>粉、顆粒劑（原料藥不在此限）</td><td>醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td colspan="2">一千公克以下</td></tr>
<tr><td></td><td>成藥</td><td colspan="2">五百公克以下</td></tr>
<tr><td rowspan="3">液劑、酊劑、酏劑、醑劑、擦劑、糖漿劑、懸液劑、乳劑（原料藥不在此限）</td><td rowspan="2">醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td>不含抗生素</td><td>四千毫升以下</td></tr>
<tr><td>含抗生素</td><td>一千毫升以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">五百毫升以下</td></tr>
</table>
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、腹膜透析液之單位包裝最大限量為五千毫升以下。
7、懸液劑及凝膠劑之鋁箔或塑膠袋裝，以一次量包裝為原則。
8、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
</td><td>為符合實務需求，刪除註6及註9，並調整序號。</td></tr>
</table>

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、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。	領有許可證者，得註明許可證字號，免予檢驗。 9、全靜脈營養劑之單位包裝最大限量為一千四百毫升以下。 10、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。 11、洗眼劑之單位包裝最大限量為五百毫升以下。 12、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。 13、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。 14、感冒、解熱鎮痛、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。	

第二十條附件一之一修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
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) 1. 性狀 1.1 藥品外觀註 1 1.2 劑型註 2 1.3 有效成分及含量 1.4 賦形劑 2. 適應症註 3 3. 用法及用量 3.1 用法用量 3.2 注射劑製備方式 (注射劑以外劑型免填) 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 4 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 孕婦 (選填) 6.2 哺乳婦女 (選填) 6.3 小兒 (選填) 6.4 高齡者 (選填) 6.5 肝功能損害者 (選填) 6.6 腎功能損害者 (選填) 6.7 其他族群 (選填) 7. 交互作用註 5 8. 副作用/不良反應 8.1 臨床重要副作用/不良反應 8.2 其他副作用/不良反應 (選填) 8.3 上市後經驗 (選填) 9. 過量註 6 10. 藥理特性註 7 10.1 作用機轉 10.2 藥效藥理特性		本附件新增。

10.3 臨床前安全性資料 11. 藥物動力學特性註7 12. 臨床試驗資料註 7 13. 包裝及儲存 13.1 包裝 13.2 效期註 8 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 9 製造廠註 10 藥商註 11		
註： 1.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。 2.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。 3.適應症應含適應症說明段。 4.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。 5.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」。 6.倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。 7.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」。 8.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。 9.其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。 10.製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。 11.藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。		

第三十九條附件二修正草案對照表

修正規定

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、方法及檢驗成績書註7	製造管制標準書及批次紀錄之批次製造紀錄	分析方法確效資料二份	關鍵性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、新單位含量藥	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：

現行規定

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	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*1	處方依據或處方設計研究*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*5	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	製造管制標準書或批次製造紀錄	分析方法確效資料二份	關鍵性製程確效資料二份*3	安定性試驗資料	採用證明	送驗*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、新單位含量藥	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	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	

說明

一、為國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註6之說明。

二、增列註7「膠囊製劑藥品許可證查驗登記，硬空膠囊殼所需之審查資料」。

三、依實務作業酌修製造管制標準書或批次紀錄部分文字。

四、修正備註之標示方式。

○：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。	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。	

第三十九條附件三修正草案對照表

修正規定

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、現經過、外國使			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。

現行規定

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

		起源、現經過、外國使			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。

說明

一、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註 6 之說明。

二、修正備註之標示方式。

╳：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。	╳：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。 一、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。 二、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。 三、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。 四、醫藥期刊係指臨床文獻報告。 五、「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。	

第四十條附件四修正草案對照表

修正規定

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：

現行規定

學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	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(包括批次紀錄中之下料量)或批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
原料藥技術性資料*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	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○*1	○*1
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○	×	○
分析方法確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗*2	×	×	×	×	×	×

註：

說明

一、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註4之說明。

二、增列註5「膠囊製劑藥品許可證查驗登記，硬空膠囊殼所需之審查資料」。

三、依實務作業酌修製造管制標準書或批次紀錄部分文字。

四、修正備註之標示方式。

○：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管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．O v/v 以上之二氧化碳(CO_2)、氧氣(O_2)及氧化亞氮(N_2O)等三品項，其中二氧化碳(CO_2)及氧氣(O_2)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。	○：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。 *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。 +：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管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。 一、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。 二、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。 三、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。 四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。 五、醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九．O v/v 以上之二氧化碳(CO_2)、氧氣(O_2)及氧化亞氮(N_2O)等三品項，其中二氧化碳(CO_2)及氧氣(O_2)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。	

第四十條附件五修正草案對照表

修正規定

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、經過、國外使用情形			物化性質				安全性試驗				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)	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	╳
經皮吸收劑型																								
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。學名藥名藥(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。

現行規定

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

	起源、發現、經過、國外使用情形			物化性質				安全性試驗				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)	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	╳
經皮吸收劑型																								
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。學名藥名藥(ii)：主成分、賦形劑成分及其比例皆相同之學名藥。

一、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。

二、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。

說明

一、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註 3 之說明。

二、修正備註之標示方式。

第四十一條附件六修正草案對照表

修正規定

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	△	○	○	╳	△

現行規定

生物藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	基因工程藥品（含生物相似性藥品）＊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＊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＊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＊4	△	○	○	╳	△
技術性資料	依附件七之規定檢附				

說明

一、依新增第三十八條之五條文，修正註1。

二、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註5之說明。

三、修正備註之標示方式。

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。

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：

一、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。

二、如我國無類似(同來源、同成分)產品上市，則依「藥品查驗登記審查準則」第三十八條、第三十八條之一、第三十八條之二、第三十八條之三及第三十八條之四規定辦理。

＊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。

第四十一條附件七修正草案對照表

修正規定

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、外用形式			化性質、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、生體／性排泄、生體可用率等相關試驗報告												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(3個月)	重複劑量毒性(6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	生體可用率	生體相等性												臨床試驗	醫學期刊	
基因工程藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Δ	○	○	○	Δ	Δ												○	○	註1
生物相似性藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×	○	○	○	Δ	○	○	○	Δ	Δ												○	○	註1
疫苗類藥品	○	○	○	Δ	Δ	○	○	○	Δ	Δ	Δ	×	○	Δ	×	Δ	○	×	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ												○	○	註2
人用血漿藥品	Δ	Δ	Δ	×	Δ	○	○	Δ	×	×	×	×	Δ	×	×	×	Δ	Δ	×	×	×	×	×	×												○	○	註3
過敏原藥品	Δ	○	Δ	×	Δ	○	○	Δ	Δ	×	×	×	○	×	×	Δ	Δ	×	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ												Δ	Δ	---

現行規定

生物藥品查驗登記應檢附之技術性資料表

	起源、發現經過、外用形式			化性質、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、生體／性排泄、生體可用率等相關試驗報告												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(3個月)	重複劑量毒性(6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	生體可用率	生體相等性												臨床試驗	醫學期刊	
基因工程藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Δ	○	○	○	Δ	Δ												○	○	註1
生物相似性藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×	○	○	○	Δ	○	○	○	Δ	Δ												○	○	註1
疫苗類藥品	○	○	○	Δ	Δ	○	○	○	Δ	Δ	×	×	○	Δ	×	Δ	○	×	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ												○	○	註2
人用血漿藥品	Δ	Δ	Δ	×	Δ	○	○	Δ	×	×	×	×	Δ	×	×	×	Δ	Δ	×	×	×	×	×	×												○	○	註3
過敏原藥品	Δ	○	Δ	×	Δ	○	○	Δ	Δ	×	×	×	○	×	×	Δ	Δ	×	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ												Δ	Δ	---

說明

一、疫苗之目標族群除兒童外，尚有具生育能力之成人(例如：流感疫苗、HPV 疫苗等)，為與國際法規接軌，將疫苗類藥品之生殖毒性改為Δ，依目標族群個案認定，以配合實務作業。

二、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註 4 之說明。

三、修正備註之標示方式。

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。

其他類	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○	---

○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。

註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。

註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。

註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。

第四十二條附件八修正草案對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>
原料藥查驗登記應檢附資料表
<table>
<tr><th>應檢附資料註3</th><th>一般原料藥</th><th>外銷專用原料藥</th></tr>
<tr><td>規費</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>藥品查驗登記申請書正本、副本</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>切結書（甲）、切結書（乙）</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>外銷專用切結書</td><td>╳</td><td>○</td></tr>
<tr><td>仿單標籤黏貼表二份</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>證照黏貼表</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>委託書（輸入藥品）</td><td>○</td><td>╳</td></tr>
<tr><td>技術性資料註1</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>送驗註2</td><td>╳</td><td>╳</td></tr>
</table>
註：
○ 表示須檢附該項目之資料。
Δ 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。
</td>
<td>
原料藥查驗登記應檢附資料表
<table>
<tr><th>應檢附資料</th><th>一般原料藥</th><th>外銷專用原料藥</th></tr>
<tr><td>規費</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>藥品查驗登記申請書正本、副本</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>切結書（甲）、切結書（乙）</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>外銷專用切結書</td><td>╳</td><td>○</td></tr>
<tr><td>仿單標籤黏貼表二份</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>證照黏貼表</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本</td><td>○</td><td>╳</td></tr>
<tr><td>委託書（輸入藥品）</td><td>○</td><td>╳</td></tr>
<tr><td>技術性資料*1</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>送驗*2</td><td>╳</td><td>╳</td></tr>
</table>
○ 表示須檢附該項目之資料。
Δ 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。
</td>
<td>
一、為強化原料藥之製造品質，自一百十一年一月一日起，外銷專用原料藥查驗登記應檢送近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本。
二、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰修正註 3 之說明。
三、修正備註之標示方式。
</td>
</tr>
</table>

第四十二條附件九修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
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。 Δ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。	原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表 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 △ ╳*1 成品背景資料及製造方法依據 △ ╳*1 製造管制資料 △ ╳*1 規格、檢驗設備、檢驗方法與檢驗紀錄 ○ △*2 安定性試驗資料 △ ╳*1 註： ○表示須檢附該項目之資料。 Δ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。	一、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註 3。 二、修正備註之標示方式。

第四十三條附件十修正草案對照表

修正規定

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	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	○	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳
新劑型	國產	○	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳
新劑量	國產	○	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳
學名藥	國產	○	○	○	○	○	○	╳	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳

依附件十一之規定檢附註8

現行規定

核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料		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*1	處方依據*2	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	有效成分檢驗規格、方法及檢驗成績書	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	製造管制標準書或批次製造紀錄	分析方法確效資料	關鍵性製程確效資料*3	安定性試驗資料	採用證明*4	送驗*5	技術性資料
新藥	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	依附件十一之規定檢附
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	
新劑型	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
新劑量	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
學名藥	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	*6
	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，免附處方依據。但應另附處方設計研究及該藥品之技術性資料。

*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

說明

一、為敘述之完整性，酌修註 2 及註 4 新劑量之文字。

二、為藥品一致之規定，修正原料藥技術性資料之規定，並新增註 7。

三、為與國際法規接軌，並配合實務作業，爰新增註 8 之說明。

四、依實務作業酌修製造管制標準書或批次紀錄部分文字。

五、修正備註之標示方式。

名藥	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	6

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。

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。

第四十三條附件十一修正草案對照表

修正規定

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

申請醫藥新查登應附料註1	檢驗資料	文件類別		輻射劑量學報告	
			臨床試驗報告(應訂冊附要裝成並摘乙份)		
			非臨床動物試驗報告	藥動試驗	
				藥效試驗	
				安全性試驗報告	
		物理性質及化學之檢驗方法	檢驗規格及方法		
			質性學檢及規格		
		源現經及用形起發之過使情			
		藥品資料、新藥類別			
			研究文獻之回顧及出處		
			臨床試驗之設計及結果		
			生體可用率試驗		
			生體相等性試驗		
			吸收、分佈、代謝、排泄		
			一般藥理試驗		
			證明有效之試驗		
			輻射生物試驗		
			致突變性、致癌性試驗、局部刺激性試驗		
			胚胎試驗、依賴性試驗		
			抗原性試驗		
			重覆劑量毒性試驗		
			單一劑量毒性試驗		
			提供新成份之原料藥品或提供對照標準品		
			溶離試驗含量均一度試驗		
			檢驗規格及方法		
			物理化學性質構造式		
			性質及與其他藥品比較		
			外國使用情形起源發現經過		
		新成分 診斷用	○	○	○
		新成分 治療用	○	○	○
		新用途	○	╳	○
		新適應症	○	╳	○
醫劑、核新型		新劑型	○	╳	○

			△	△	△
			○	○	○
			○	○	○
			○	○	○

新劑量查驗登記應檢附資料註1	新劑量(含新使用劑量、新單位含量)	○	╳	○	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	Δ	Δ	○

註：

○：表示須檢附該項目之資料。

╳：表示不須檢附該項目之資料。

Δ：表示視個案而檢附該項目之資料。

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

○：表示須檢附該項目之資料。

╳：表示不須檢附該項目之資料。

Δ：表示視個案而檢附該項目之資料。

第五十七條之一附件十二之一修正草案對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>
應申請成品製程、批量變更之事項
<table>
<tr><td>製程</td><td>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。</td></tr>
<tr><td></td><td>2. 變更成品之滅菌過程/方法。</td></tr>
<tr><td></td><td>3. 變更關鍵步驟。</td></tr>
<tr><td></td><td>4. 變更為不同設計及不同原理之製程設備。</td></tr>
<tr><td></td><td>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。</td></tr>
<tr><td></td><td>6. 放寬製程中管制標準，且可能對成品品質有顯著影響者。</td></tr>
<tr><td>批量</td><td>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。</td></tr>
<tr><td></td><td>2. 具複雜製程之劑型(註 1)申請批量(註 2)變更。</td></tr>
<tr><td></td><td>3. 口服固體製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)。</td></tr>
<tr><td></td><td>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。</td></tr>
</table>
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。
</td>
<td></td>
<td>本附件新增。</td>
</tr>
</table>

第五十七條之一附件十二之二修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
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、口服固體製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。		本附件新增。