



藥品查驗登記審查準則第四十二條附件八

附件八 原料藥查驗登記應檢附資料表

應檢附資料	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 ^{*1}	○	○
送驗 ^{*2}	×	×

○：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。