



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		規費	藥品查驗登記申請書正、副本	切結書甲、乙	標籤黏貼表二份	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。