



## 第四條附件一

## 再生醫療製劑查驗登記應檢附之資料表

應檢送資料	細胞治療 製劑	基因治療 製劑	組織工程 製劑	複合 製劑
規費繳納證明	○	○	○	○
查驗登記申請書	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表	○	○	○	○
證照黏貼表 <sup>[1]</sup>	○	○	○	○
出產國製售許可（適用於輸入之製劑） <sup>[2]</sup>	△	△	△	△
委託書（適用於輸入之製劑）	○	○	○	○
再生醫療製劑風險評估及管控計畫 <sup>[3]</sup>	○	○	○	○
符合藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則 證明文件	○	○	○	○
技術性資料	依附件二之規定檢附			

○表示必檢附之文件、資料。△表示視個案情形，決定檢附與否。

註[1]證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：

- (1)藥商許可執照。
- (2)工廠登記證明文件。但輸入藥品免附。
- (3)公司登記或商業登記之證明文件。

註[2]依據藥品查驗登記審查準則第三十八條、第三十八條之一及第三十八條之五規定辦理。

註[3]本項製劑風險評估及管控計畫內容，包括風險評估與管控之方式、執行成效報告繳交期限及其他執行方式；其繳交方式及期限規定如下：

- (1)中央主管機關公告特定種類或成分之製劑，於公告日後始核發之製劑許可證或有附款許可者，應自領取許可證或有附款許可後九十日內繳交。
- (2)非屬前述公告之製劑，經中央主管機關認有必要者，於核發許可證或有附款許可前，由藥商擬定繳交，納為核發許可證或有附款許可之審查文件。