

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：廖瓊禾

聯絡電話：02-2787-8000#7438

傳真：02-2787-7498

電子信箱：cedar@fda.gov.tw

受文者：中華民國開發性製藥研究協會

發文日期：中華民國104年6月1日

發文字號：部授食字第1041404812號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二勘誤表1份(104140481200-1.doc)

主旨：檢送「藥品查驗登記審查準則」第三十九條附件二勘誤表
1份，請查照。

說明：「藥品查驗登記審查準則」第三十九條附件二業經本部中
華民國104年5月7日部授食字第1041403238號令修正發布
在案。

正本：財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥
發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華
民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民
國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會
、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：2015/06/02 08:54:17 電子交換章

藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二規定勘誤表

修 正 規 定																	現 行 規 定																						
第三十九條附件二 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																	第三十九條附件二 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	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	分析確效資料二份*3	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	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	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	分析確效資料二份*3	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																		依 附 件 三 之 規 定 檢 附	新成分																	依 附 件 三 之 規 定 檢 附		
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×		○	
	輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×		輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○		○	
	新使用途徑																			新使用途徑																			
	國產	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×		○	
	輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		輸入	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○		×	○
	新療效																			新療效																			
	國產	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×		○	
	輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		輸入	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○		×	○
	新複方																			新複方																			
	國產	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○		×	○
	輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×		輸入	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○		×	○
新劑型、新使用	新劑型																		新劑型、新使用	新劑型																			
	國產	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	國產		○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○			
	輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	×	×	輸入		○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	×	○		

