附件 1

藥品查驗登記審查準則第 39 條附件三

第三十九條附件三修正規定
附件三：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、發現經過、國外使用情形			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。
╳：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.醫藥期刊係指臨床文獻報告。
4.「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。
5.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。
6.生體可用率或生體相等性試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。