| 申請商名稱：請輸入 | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **藥品資訊** | | | | | |
| 中/英文品名：請輸入 | | | 藥品分類：請選擇一個項目。 | | |
| 成分：請輸入 | | | 藥品類別：請選擇一個項目，若非所列之項目則請自行輸入。 | | |
| ☐ 尚未領有許可證  ☐ 領有許可證，許可證字號：請輸入。類別：請選擇。  ☐ 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日：請選擇，案號：請輸入)  ☐ 本許可證納入本署公告之缺藥名單 | | | | | |
| **申請案審查機制及類別** | | | | | |
| 審查  機制 | ☐ 專案諮詢輔導，核准文號：請輸入  ☐ 加速核准 (Accelerated Approval)  ☐ 已事先認定之優先審查  ☐ 符合資格之精簡審查  ☐ 國產創新藥品試辦 | | | ☐ NCE-2  ☐ Non-CPP (查驗登記審查準則38-1條)  ☐ 1-CPP (查驗登記審查準則38-2條)  ☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序  ☐ Fast Track藥品臨床試驗計畫審查程序 | |
| ☐ **查驗登記類** | | | | | |
| ☐ 新藥查驗登記 | | ☐ 罕見疾病藥品查驗登記 | | | ☐ 指示藥(或成藥)查驗登記 |
| ☐ 新成分新藥 | | ☐ 生物藥品查驗登記 | | | ☐ 符合基準 |
| ☐ 新使用途徑 | | ☐ 生物相似性藥品查驗登記 | | | ☐ 不符基準 |
| ☐ 新療效新藥 | | ☐ 學名藥查驗登記 | | | ☐ 原料藥查驗登記 |
| ☐ 新複方新藥 | | ☐ 監視期間 | | | ☐ 製劑中間體查驗登記 |
| ☐ 新劑型新藥 | | ☐ 監視期滿 | | | ☐ 外銷專用查驗登記 |
| ☐ 新使用劑量新藥 | | ☐ 非監視學名藥處方藥查驗登記 | | |  |
| ☐ 新單位含量新藥 | |  | | |  |
| ☐ **許可證展延、變更類** | | | | | |
| ☐ 許可證展延 | | ☐ 變更處方 | | | ☐ 變更檢驗方法規格 (含外觀) |
| ☐ 許可證移轉 | | ☐ 變更賦形劑 | | | ☐ 依廠規 |
| ☐ 許可證註銷 | | ☐ 變更劑型 | | | ☐ 變更仿單內容 |
| ☐ 許可證遺失補發 | | ☐ 變更委託製造/包裝/分裝 | | | ☐ 變更儲存條件 |
| ☐ 變更適應症 | | ☐ 變更產地 | | | ☐ 變更儲存溫度 |
| ☐ 變更用法用量 | | ☐ 變更來源 | | | ☐ 變更直接包材 |
| ☐ 變更類別 | | ☐ 變更起始物來源 | | | ☐ 變更包裝 |
| ☐ 變更病毒株 | | ☐ 變更原料來源 | | | ☐ 變更外盒標籤鋁箔 |
| ☐ 變更注射液充填量 | | ☐ 變更製程 | | | ☐ 變更國外許可證持有者 |
| ☐ 醫用氣體變更 | | ☐ 變更反應條件 | | | ☐ 變更藥商名稱 (非移轉) |
| ☐ 函詢 | | ☐ 變更反應步驟 | | | ☐ 變更廠名 (地址不變) |
| ☐ 其他：請輸入 | | ☐ 變更使用溶劑 | | | ☐ 變更廠址 (因門牌整編) |
|  | | ☐ 變更滅菌溫度 | | | ☐ 變更品名 |
| ☐ **查驗登記相關類** | | | | | |
| ☐ 原料藥主檔案 (DMF) | | ☐ 專案諮詢輔導案函詢 | | | ☐ 風險管控計畫審查 |
| ☐ 一般案件 | | ☐ Accelerated Approval審查認定 | | | ☐ 風險管控計畫成效報告審查 |
| ☐ 精實案件 | | ☐ 新成分新藥優先審查認定 | | | ☐ 產銷證明之申請 |
| ☐ 銜接性試驗評估 (BSE) | | ☐ 罕見疾病用藥認定 | | | ☐ 製劑使用DMF/GMP之證明文件 |
| ☐ 人體組織物審查 | | ☐ 函詢 | | | ☐ 其他：請輸入 |
| ☐ **進/出口類** | | | | | |
| ☐ 展延中專案進口 | | ☐ 自用原料藥輸入申請 | | | ☐ 臨床試驗用藥物進/出口 |
| ☐ 試製原料藥輸入申請 | | ☐ 一般專案進口 | | | ☐ 人體生物檢體輸入/出審查 |
| ☐ 專案進口變更前產品 (限1次) | | ☐ 函詢 | | |  |
| ☐ **臨床試驗類** | | | | | |
| ☐ 臨床試驗新案申請(IND) | | ☐ 臨床試驗變更案 | | | ☐ 主持人手冊(IB) |
| ☐ First in Human | | ☐ 變更計畫書(Protocol)或附錄 | | | ☐ 通報試驗偏差或違反 |
| ☐ Phase 請輸入 | | ☐ 變更受試者同意書(ICF) | | | ☐ 終止或中止試驗 |
| ☐ 新興生技(基因治療、細胞治療) | | ☐ 變更試驗中心或試驗主持人 | | | ☐ 其他 |
| ☐ 國內執行BA/BE試驗計畫書 | | ☐ 變更試驗委託者 | | | ☐ Dear Investigator Letter/澄清信函 |
| ☐ 新案 | | ☐ 變更藥品製造廠 | | | ☐ DSUR, SUA GAP等定期報告 |
| ☐ 變更案 | | ☐ 變更/更新藥品安定性資料 | | | ☐ DSMB決議通知 |
| ☐ 國內執行BA/BE試驗報告 | | ☐ 變更/更新藥品文件(IMPD) | | | ☐ 個案報告表 |
| ☐ 國內執行溶離率曲線比對報告 | | ☐ 變更/更新藥品檢驗方法規格 | | | ☐ 招募文宣 |
| ☐ 臨床試驗結案報告 | | ☐ 函詢 | | | ☐ 請輸入 |
| ☐ 新興生技臨床試驗結案報告 | |  | | |  |