|  |
| --- |
| **案件基本資料表** |
| **申請商** |  | **填表日期** |  |
| **中/英文品名** |  | **許可證字號(如無, 毋須填)** |  |
| **主成分及含量** |  | **劑型** |  |
| **宣稱適應症** |  |
| **廠商聯絡人** |  | **電話** |  |
| **E-MAIL** |  | **傳真** |  |
| ◎若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，本局得視情況退件退費。 |
| **國內已核准類似藥品【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】** |
| ※以主成分計。新複方藥品請說明各主成分單方/複方核准狀況；新使用途徑請說明其他投予途徑藥品上市狀況；新劑型藥品可說明已上市劑型藥品的上市狀況。學名藥請填寫市售品資訊及提供該市售品國內核准仿單。 |
| **許可證字號** | **發證/有效日期** | **主成分** | **中/英文品名** | **核准適應症** | **申請商** | **製造廠** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **國外上市情況【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】** |
| ※以十大醫藥先進國為主；若無本品資訊，請提供對照藥品/參考藥品資訊。如有US FDA/EMA最新版核准仿單，亦請提供。 |
| **上市國家** | **上市日期** | **主成分** | **中/英文品名** | **核准適應症** | **許可証持有者** | **製造廠** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **曾於我國執行之臨床試驗查核狀況/執行狀況【查驗登記案/銜接性試驗評估案，請填寫】** |
| **計畫書編號** | **試驗執行醫院** | **試驗目的** | **GCP備查函** | **執行狀況** | **備註** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **工廠資料備查【查驗登記案，請填寫】** |
| ※除填寫以下資訊，亦請提供該衛生署書函電子檔及其紙本。 |
|  | **函文日期/文號** | **工廠核准編號** | **核准劑型** |
| **GMP核備函** |  |  |  |
| **第一階段確效函** |  |  |  |
| **第二階段確效函** |  |  |  |
| **第三階段確效函** |  |  |  |
| **PIC/S GMP核准函或送件案號** |  |  |  |
| **其他** |  |  |  |