藥品管理類人民申請案 案件類別表 若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失,主管機關得視情況退件退費。 110.10.27 修正

申請商名稱:請輸入

是	否檢附食品藥物業者登錄平台	登錄字	號:□是,登錄字號	; □否·原因:					
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: <u>請輸入</u>		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: <u>請選擇</u> ,案號: <u>請輸入</u>)								
□ 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									
	□ 專案諮詢輔導,核准文號	記: <u>請輸</u>	<u> </u>						
審	□ 加速核准 (Accelerated Approval)(需事先認定)			□ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條)					
查	□ 精簡審查(需事先認定)(□第一類□第二類)			□ 1-CPP(查驗登記審查準則 38-2 條)					
機	□ 優先審查(需事先認定)			□ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序					
制	□ 小兒及少數嚴重疾病藥品	審查(常	需事先認定)	☐ Fast Trac	□ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序				
	□ 突破性治療審查(需事先詞	忍定)		_					
□ 查驗登記類									
	藥品查驗登記	□ 罕	見疾病藥品查驗登記		□ 非監視學名藥處方藥查驗登記				
	□ 新成分	物藥品查驗登記		□ 為國內首件學名藥申請案					
	□ 新使用途徑	□生	物相似性藥品查驗登記		□ 指示藥(或成藥)查驗登記				
	□ 新療效	□基	因治療/細胞治療藥品查	驗登記	□ 符合基準				
	□ 新複方	□學	名藥查驗登記		□ 不符基準				
	□ 新劑型		監視期間		□ 原料藥查驗登記				
	□ 新使用劑量		監視期滿		□ 製劑中間體查驗登記				
	□ 新單位含量		為國內首件學名藥申請	第	□ 外銷專用查驗登記				
□ 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: <u>請輸入</u>		□ 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)		□ 專案諮詢輔導案函言		□ 罕見疾病藥物認定				
□ 一般案件		□ 加速核准 (Accelerated Approval)) □ 風險管控計畫審查					
			審查認定						
<u> </u>	□ 精實案件		□ 精簡審查認定(□第一類□第二類)						
	□ 衡接性試驗評估 (BSE)		□ 優先審查認定		□ 產銷證明之申請				
] 人體組織物審查		□ 小兒及少數嚴重疾病藥品審查認定						
пΙП	函詢		│ □ 突破性治療審查認?	F	│□ 其他:請輸入				

藥品管理類人民申請案 案件類別表 若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失,主管機關得視情況退件退費。 110.10.27 修正

申請商名稱:請輸入

是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字影	號:□是,登錄字號		;□否·原因:					
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。								
□ 本許可證納入本署公告之缺藥名單								
申請案審查機制及類別								
□ 專案諮詢輔導,核准文號: 請輸		□ NCE-2						
審 □ 加速核准 (Accelerated Approva	ıl)(需事先認定)	□ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條)						
查 □ 精簡審查(需事先認定)(□第一類	頁□第二類)	□ 1-CPP (查驗	登記審查準則 38-2 條)					
機 🗆 優先審查(需事先認定)		□ 多國多中心勢	藥品臨床試驗計畫審查程序					
制 □ 小兒及少數嚴重疾病藥品審查(需	需事先認定)	□ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序						
□ 突破性治療審查(需事先認定)								
□ 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(Pro	tocol)或附錄	□ 通報試驗偏差或違反					
□ Phase <u>請輸入</u>	□ 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					
□ m n 址 仁 D A /D D . 肆 氐 虬 妻 妻	□ 磁面动脉系式虫		□ Dear Investigator Letter/澄清信					
□ 國內執行 BA/BE 試驗計畫書	□ 變更試驗委託者		函					
□ 新案	□ 變更藥品製造廠	Ċ	□ DSUR, SUA GAP 等定期報告					
□ 變更案	□ 變更/更新藥品等	安定性資料	□ DSMB 決議通知					
□ 國內執行 BA/BE 試驗報告	□ 變更/更新藥品さ	と件(IMPD)	□ 個案報告表					
□ 國內執行溶離率曲線比對報告	□ 變更/更新藥品核	 	□ 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								