資料專屬期及國內外臨床試驗資料表

110 年 10 月公告版

目的：為整合「藥事法」第 40-2 條及第 40-3 條、「藥品查驗登記審查準則」第 22-1 條及第 54 條之資料專屬期等保護與因應 110 年 7 月 1 日起施行「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，並提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，食品藥物管理署制定本資料表。

說明：請申請者確實填寫並確認本資料表，如有更新應即時提供更新版本，案件審理完畢後，食品藥物管理署不接受資料補登。如有專利權期間延長或全民健康保險藥品支付價格加算之需求，食品藥物管理署對於臨床試驗資料之判定以本資料表為主。

一、申請資料

申請商			
案件類別	☐ 藥品查驗登記（可複選） ☐ 新成分 ☐ 新療效 ☐ 新複方 ☐ 新使用途徑 ☐ 新劑型 ☐ 新使用劑量 ☐ 新單位含量 ☐ 生物相似性藥品 ☐ 適應症變更		
中/英文品名		許可證字號	
		(如無免填)	
主成分及含量			
宣稱適應症			
廠商聯絡人		電話	
E-MAIL		傳真	

二、適用項目

項目(可複選)	臨床試驗 清單填寫	適用送件類別
藥品查驗登記		
☐ 新成分 ☐ 新療效 ☐ 新複方 ☐ 新使用途徑	<u>國內與國外</u>	新藥查驗登記
專利權		
☐ 專利權期間延長 (依專利權期間延長核定辦法辦理)	<u>國內與國外</u>	新藥查驗登記/ 適應症變更
全民健康保險		
☐ 全民健康保險藥品支付價格加算 (依全民健康保險藥物給付項目及支付標準辦理)	國內	新藥查驗登記
資料專屬期與其他行政保護		
☐ 藥事法第 40-2 條	<u>國內與國外</u>	新藥查驗登記
☐ 藥品查驗登記審查準則第 22-1 條	<u>國內與國外</u>	新藥查驗登記

☐ 藥事法第 40-3 條	<u>國內與國外</u>	新藥查驗登記/ 適應症變更
☐ 藥品查驗登記審查準則第 54 條	<u>國內與國外</u>	適應症變更
☐ 不適用任何項目(填寫切結書，不提供臨床試驗清單)		

註：除勾選「不適用任何項目」者外，食品藥物管理署於審核完畢並填列審查單位意見後將回復本表予申請者。

三、 審查結果

(以下由審查單位填寫)
符合 ☐ 藥事法第 40-2 條 ☐ 藥事法第 40-3 條 ☐ 藥品查驗登記審查準則第 22-1 條 ☐ 藥品查驗登記審查準則第 54 條規定， 給予藥品資料專屬期等保護。保護期間自 ☐ 許可證發證日； ☐ 新增/變更適應症 核准日期起____年。 ☐ 未符合上述保護

切結聲明：

茲向食品藥物管理署切結如下：本表內本商填具之內容皆已經確認正確無誤，且無遺缺或隱瞞，若經舉報或查獲資料不實，食品藥物管理署有權取消或修正認定之資料專屬等保護，本商絕無異議。

申請商名稱：

(蓋章)

負責人：

(蓋章)

中 華 民 國 年 月 日

壹、國外核准情形

一、國外核准新藥上市情形(申請查驗登記填寫)：

外文品名	核准國家	核准日 〇年〇月〇日	證明文件
		☐ 第一核准國	☐ 核准函 ☐ 製售證明 ☐ 採用證明 ☐ 其他____
		☐ 第一核准國	☐ 核准函 ☐ 製售證明 ☐ 採用證明 ☐ 其他____

備註：如為全球首先核准國家，請勾選《第一核准國》

二、國外核准適應症情形(申請首家新增/變更適應症時填寫)：

核准國家	該國核准日 〇年〇月〇日	核准適應症	證明文件
	☐ 第一核准國		☐ 核准函 ☐ 製售證明 ☐ 採用證明 ☐ 其他____
	☐ 第一核准國		☐ 核准函 ☐ 製售證明 ☐ 採用證明 ☐ 其他____

備註：如為全球首先核准國家，請勾選《第一核准國》

貳、臨床試驗資料

一、國內臨床試驗清單

- 無執行本次申請案相關之國內臨床試驗，下表空白。
- 有執行本次申請案相關之國內臨床試驗。申請新成分新藥查驗登記案，勾選「樞紐性試驗」或「銜接性試驗」者，必須再填寫「三、國內試驗機構收案一覽表」。

臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間*		
試驗完成時間*		
衛福部同意試驗函	字號： 發文日期： 年 月 日	字號： 發文日期： 年 月 日
衛福部同意報告函	字號： 發文日期： 年 月 日	字號： 發文日期： 年 月 日
試驗藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
試驗期別		
試驗性質 (請如實勾選) (因應「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，申請新成分新藥查驗登記案，勾選「樞紐性試驗」及「銜接性試驗」者都須填寫「國內試驗機構收案一覽表」)	☐ 銜接性試驗 ☐ 樞紐性試驗 ☐ PK ☐ PD ☐ Efficacy ☐ Safety ☐ 其他_____	☐ 銜接性試驗 ☐ 樞紐性試驗 ☐ PK ☐ PD ☐ Efficacy ☐ Safety ☐ 其他_____
我國收納受試者人數/全球試驗人數 (百分比%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
我國可評估之人數/全球可評估之人數 (百分比%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
技術性資料位置 (敘明 CTD 章節頁數)	請申請者確實填寫**	請申請者確實填寫**
經國外衛生主管機關完成 GCP 查核 (因應「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，申請新成分新藥查驗登記案者，此欄必須勾選。若有國外衛生主管機關查核結果證明請一併檢附。)	☐ 否 ☐ 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA 等)	☐ 否 ☐ 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA... 等)

備註		
(以下由審查單位填寫)		
是否支持查登或新增/變更適應症	☐ 是 ☐ 否 ☐ 其他_____	☐ 是 ☐ 否 ☐ 其他_____
-試驗核對審查	☐ 正確 ☐ 修正為_____	☐ 正確 ☐ 修正為_____
-試驗日期核對	☐ 正確 ☐ 修正為_____	☐ 正確 ☐ 修正為_____
-試驗人數核對	☐ 正確 ☐ 修正為_____	☐ 正確 ☐ 修正為_____
其他審查備註		

* 試驗開始及完成時間請參考 ICH E3 定義。若該試驗仍進行中，請於「試驗完成時間」欄位敘明。

** 關於我國收納受試者人數、全球試驗人數、我國可評估人數、全球可評估人數四項，請詳細填寫上述資料之頁數，不可僅填寫 CTD 章節，如 M.5.3.5.1。(請依需求自行增加表格)

二、國外臨床試驗清單

- 無執行本次申請案相關之國外臨床試驗，下表空白。
- 有執行本次申請案相關之國外臨床試驗。申請新成分新藥查驗登記案之「樞紐性試驗」或「銜接性試驗」須必填下表。

臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間*	年 月 日	年 月 日
試驗完成時間*	年 月 日	年 月 日
試驗藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
試驗期別		
試驗性質 (請如實勾選)	☐ 銜接性試驗 ☐ 樞紐性試驗 ☐ PK ☐ PD ☐ Efficacy ☐ Safety ☐ 其他_____	☐ 銜接性試驗 ☐ 樞紐性試驗 ☐ PK ☐ PD ☐ Efficacy ☐ Safety ☐ 其他_____
技術性資料位置 (敘明 CTD 章節頁數)	請申請者確實填寫	請申請者確實填寫
經國外衛生主管 機關完成 GCP 查 核 (因應「強化藥品臨床 試驗 GCP 查核與新藥 查驗登記審查連結精 進方案」，申請新成分 新藥查驗登記案者，此 欄必須勾選。若有國外 衛生主管機關查核結 果證明請一併檢附。)	☐ 否 ☐ 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA 等)	☐ 否 ☐ 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA...等)
備註		
(以下由審查單位填寫)		
是否支持查登或 新增/變更適應症	☐ 是 ☐ 否 ☐ 其他_____	☐ 是 ☐ 否 ☐ 其他_____
-試驗核對審查	☐ 正確 ☐ 修正為_____	☐ 正確 ☐ 修正為_____
-試驗日期核對	☐ 正確 ☐ 修正為_____	☐ 正確 ☐ 修正為_____
其他審查備註		

* 試驗開始及完成時間請參考 ICH E3 定義。若該試驗仍進行中，請於「試驗完成時間」欄位敘明。

註：如為有收納我國受試者之 MRCT 試驗，應另將我國收納人數填寫至國內臨床試驗清單中。

(請依需求自行增加表格)

三、國內試驗機構收案一覽表

因應 110 年 7 月 1 日起施行「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，申請新成分新藥查驗登記案，國內臨床試驗清單之勾選「銜接性試驗」或「樞紐性試驗」者必填下表，一個計劃編號填寫一張表格。

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項目 試驗機構 (機構代碼)*/ 主持人姓名**	受試者 篩選人 數	受試者 納入人 數	受試者 完成人 數	受試者 中途退出 人數	AE 發生 件數 (共 x 件/x 人)	SAE 發生 件數 (共 x 件/x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
試驗機構(機構代碼)/ 主持人姓名								
總計								

*機構代碼:請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼
 **主持人姓名:請填寫該試驗機構之試驗主持人姓名。
 (請依需求自行增加表格)