

資料專屬期及國內外臨床試驗資料表

113 年 6 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，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	<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記（可複選） <input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新療效 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 其他 _____ <input type="checkbox"/> 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)	適用送件類別
專利權	
<input type="checkbox"/> 專利權期間延長 (依專利權期間延長核定辦法辦理)	查驗登記/適應症變更
全民健康保險	
<input type="checkbox"/> 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)	查驗登記
資料專屬期與其他行政保護	
<input type="checkbox"/> 藥事法第 40-2 條	查驗登記
<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 22-1 條	查驗登記
<input type="checkbox"/> 藥事法第 40-3 條	查驗登記/適應症變更
<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 54 條	適應症變更
<input type="checkbox"/> 不適用任何項目(填寫切結書，不提供臨床試驗清單)	

註：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。

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

三、 審查結果

(以下由審查單位填寫)
符合 <input type="checkbox"/> 藥事法第 40-2 條 <input type="checkbox"/> 藥事法第 40-3 條 <input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 22-1 條 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 許可證發證日； <input type="checkbox"/> 新增/變更適應症 核准日起____年。 <input type="checkbox"/> 未符合上述保護

壹、國外核准上市情形或適應症變更核准情形

外文品名	核准國家	核准日○年○月○日 (請依核准日期順序填寫)	核准適應症	證明文件
				<input type="checkbox"/> 核准函 <input type="checkbox"/> 製售證明 <input type="checkbox"/> 採用證明 <input type="checkbox"/> 其他_____
				<input type="checkbox"/> 核准函 <input type="checkbox"/> 製售證明 <input type="checkbox"/> 採用證明 <input type="checkbox"/> 其他_____

貳、臨床試驗資料

填寫說明(可刪除)

臨床試驗計畫名稱		依 CSR 封面填寫完整試驗計畫名稱(study title)。
臨床試驗計畫編號		依 CSR 封面填寫試驗編號，勿填寫 NCT No.。
試驗藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	
試驗期別		填寫 Phase I、II、III、IV 等
試驗性質	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性 PK 試驗 <input type="checkbox"/> Clinical pharmacology 試驗 <input type="checkbox"/> 其他_____	1. 申請產品若僅執行單一 PK 試驗連結處方依據，如 BE 試驗或溶離率曲線比對試驗，請選擇樞紐性 PK 試驗。 2. 申請產品執行藥動相關之臨床試驗，如線性評估、特殊族群、藥物交互作用等，屬臨床藥理學範圍，請勾選 Clinical pharmacology 試驗。 3. 選擇其他請說明試驗性質。
試驗執行地點(單選)	<input type="checkbox"/> 僅於國內 <input type="checkbox"/> 僅於國外 <input type="checkbox"/> 國內及國外參與之試驗	
試驗開始時間		依 ICH E3 定義：first patient enrolled, or any other verifiable definition。
試驗完成時間	<input type="checkbox"/> 試驗已完成，試驗完成日期為 年 月 日。 <input type="checkbox"/> 試驗進行中，data cut-off 日期為 年 月 日。	依 ICH E3 定義：last subject completed。
衛福部同意試驗函	字號： 發文日期： 年 月 日	僅於國外執行無須填寫。
衛福部同意報告函	字號： 發文日期： 年 月 日	僅於國外執行無須填寫；若國內試驗尚未取得同意報告函，應說明原因。
我國收納受試者人數/全球試驗人數(百分比%)	_____/_____;_____%	請詳閱技術性資料位置項目說明
我國可評估之人數/全球可評估之人數(百分比%)	_____/_____;_____%	請詳閱技術性資料位置項目說明
技術性資料位置		1. 應敘明試驗 CSR 所在的 CTD 章節資料夾及檔案名稱，如 5.3.5.1/cde-123/csr-body。

		2. 國內參與之臨床試驗，請另說明我國收納人數、全球收納人數、我國可評估人數、全球可評估人數，以上四項數據之各別出處。應敘明 CTD 章節資料夾、檔案名稱及頁碼，如 5.3.5.1/cde-123/csr-body p.15。
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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	
-試驗日期核對	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____	
-試驗人數核對	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____	
其他審查備註		

(請依需求自行增加表格)