

藥品突破性治療認定案件申請表

一、	申請單位			
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	電話		傳真	
	E-mail			
三、	案件名稱			
	成分			
	宣稱適應症	*須為我國嚴重疾病或罕見疾病		
	目前研發階段	☐ 第一期臨床試驗 ☐ 第二期臨床試驗 ☐ 第三期臨床試驗 *建議最遲不得晚於第二期臨床試驗結案報告前		
	資格認定	1. ☐ 新成分新藥且適應症為我國 ☐ 嚴重疾病 ☐ 罕見疾病 2. ☐ 已取得藥品許可證(許可證字號_____)且適應症為我國 ☐ 嚴重疾病 ☐ 罕見疾病		
		☐ 早期臨床證據顯示臨床療效指標比現行療法具重大突破性改善 *請附上臨床證據簡述，簡要說明現行療法及其有效性;說明選擇用於臨床試驗的對照組、研究設計、研究族群和所用的療效指標;並簡要說明研究結果和統計分析方式		
		☐ 於我國執行有臨床意義之臨床試驗(☐ 早期臨床試驗)		
	其他	*例如已取得先進國之藥品突破性治療相關認定資格之證明文件或其他有利審查之資料		
四、	研發規劃	*請附上產品未來研發之期程規劃		
五、	曾有之諮詢或審查經驗	(1) 國內法規單位		
		日期	案名	案號
		(2) 國外法規單位		
		日期	案名	法規單位
		*得依個案實際需求自行增加欄位		
六、	其他說明	*得依個案實際需求自行補充說明		

