

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：洪淑瑗

聯絡電話：(02)2787-8232

電子信箱：syhung@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年11月2日

發文字號：FDA藥字第1101406634號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品管理類人民申請案案件類別表 (A21020000I110140663401-1.pdf)

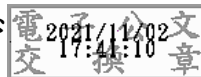
主旨：有關「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正如附件，  
惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭文件業經本署修正，自即日起新申請案請檢附修正版  
案件類別表。
- 二、旨揭文件請至本署網頁下載(首頁 > 業務專區 > 藥品 > 新藥專  
區)。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製  
藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民  
國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台  
北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨  
管理協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



# 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： <u>請輸入</u>	藥品分類： <u>請選擇一個項目。</u>	
成分： <u>請輸入</u>	藥品類別： <u>請選擇一個項目，若非所列之項目則請自行輸入。</u>	
<input type="checkbox"/> 尚未領有許可證 <input type="checkbox"/> 領有許可證，許可證字號： <u>請輸入</u> 。類別： <u>請選擇</u> 。 <input type="checkbox"/> 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> ) <input type="checkbox"/> 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		
審查機制 <input type="checkbox"/> 專案諮詢輔導，核准文號： <u>請輸入</u> <input type="checkbox"/> 加速核准 (Accelerated Approval)(需事先認定) <input type="checkbox"/> 精簡審查(需事先認定)( <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類) <input type="checkbox"/> 優先審查(需事先認定) <input type="checkbox"/> 小兒及少數嚴重疾病藥品審查(需事先認定) <input type="checkbox"/> 突破性治療審查(需事先認定)	<input type="checkbox"/> NCE-2 <input type="checkbox"/> Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) <input type="checkbox"/> 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) <input type="checkbox"/> 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 <input type="checkbox"/> Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序	
□ 查驗登記類		
<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記	<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品查驗登記	<input type="checkbox"/> 非監視學名藥處方藥查驗登記
<input type="checkbox"/> 新成分	<input type="checkbox"/> 生物藥品查驗登記	<input type="checkbox"/> 為國內首件學名藥申請案
<input type="checkbox"/> 新使用途徑	<input type="checkbox"/> 生物相似性藥品查驗登記	<input type="checkbox"/> 指示藥(或成藥)查驗登記
<input type="checkbox"/> 新療效	<input type="checkbox"/> 基因治療/細胞治療藥品查驗登記	<input type="checkbox"/> 符合基準
<input type="checkbox"/> 新複方	<input type="checkbox"/> 學名藥查驗登記	<input type="checkbox"/> 不符基準
<input type="checkbox"/> 新劑型	<input type="checkbox"/> 監視期間	<input type="checkbox"/> 原料藥查驗登記
<input type="checkbox"/> 新使用劑量	<input type="checkbox"/> 監視期滿	<input type="checkbox"/> 製劑中間體查驗登記
<input type="checkbox"/> 新單位含量	<input type="checkbox"/> 為國內首件學名藥申請案	<input type="checkbox"/> 外銷專用查驗登記
□ 許可證展延、變更類		
<input type="checkbox"/> 許可證展延	<input type="checkbox"/> 變更處方	<input type="checkbox"/> 變更檢驗方法規格 (含外觀)
<input type="checkbox"/> 許可證移轉	<input type="checkbox"/> 變更賦形劑	<input type="checkbox"/> 依廠規
<input type="checkbox"/> 許可證註銷	<input type="checkbox"/> 變更劑型	<input type="checkbox"/> 變更仿單內容
<input type="checkbox"/> 許可證遺失補發	<input type="checkbox"/> 變更委託製造/包裝/分裝	<input type="checkbox"/> 變更儲存條件
<input type="checkbox"/> 變更適應症	<input type="checkbox"/> 變更產地	<input type="checkbox"/> 變更儲存溫度
<input type="checkbox"/> 變更用法用量	<input type="checkbox"/> 變更來源	<input type="checkbox"/> 變更直接包材
<input type="checkbox"/> 變更類別	<input type="checkbox"/> 變更起始物來源	<input type="checkbox"/> 變更包裝
<input type="checkbox"/> 變更病毒株	<input type="checkbox"/> 變更原料來源	<input type="checkbox"/> 變更外盒標籤鋁箔
<input type="checkbox"/> 變更注射液充填量	<input type="checkbox"/> 變更製程	<input type="checkbox"/> 變更國外許可證持有者
<input type="checkbox"/> 醫用氣體變更	<input type="checkbox"/> 變更反應條件	<input type="checkbox"/> 變更藥商名稱 (非移轉)
<input type="checkbox"/> 函詢	<input type="checkbox"/> 變更反應步驟	<input type="checkbox"/> 變更廠名 (地址不變)
<input type="checkbox"/> 其他： <u>請輸入</u>	<input type="checkbox"/> 變更使用溶劑	<input type="checkbox"/> 變更廠址 (因門牌整編)
	<input type="checkbox"/> 變更滅菌溫度	<input type="checkbox"/> 變更品名
□ 查驗登記相關類		
<input type="checkbox"/> 原料藥主檔案 (DMF)	<input type="checkbox"/> 專案諮詢輔導案函詢	<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥物認定
<input type="checkbox"/> 一般案件	<input type="checkbox"/> 加速核准 (Accelerated Approval) 審查認定	<input type="checkbox"/> 風險管控計畫審查
<input type="checkbox"/> 精實案件	<input type="checkbox"/> 精簡審查認定( <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類)	<input type="checkbox"/> 風險管控計畫成效報告審查
<input type="checkbox"/> 銜接性試驗評估 (BSE)	<input type="checkbox"/> 優先審查認定	<input type="checkbox"/> 產銷證明之申請
<input type="checkbox"/> 人體組織物審查	<input type="checkbox"/> 小兒及少數嚴重疾病藥品審查認定	<input type="checkbox"/> 製劑使用 DMF/GMP 之證明文件
<input type="checkbox"/> 函詢	<input type="checkbox"/> 突破性治療審查認定	<input type="checkbox"/> 其他： <u>請輸入</u>

## 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：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。	
<input type="checkbox"/> 尚未領有許可證 <input type="checkbox"/> 領有許可證，許可證字號：請輸入。類別：請選擇。 <input type="checkbox"/> 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日：請選擇，案號：請輸入) <input type="checkbox"/> 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		
審查機制 <input type="checkbox"/> 專案諮詢輔導，核准文號：請輸入 <input type="checkbox"/> 加速核准 (Accelerated Approval)(需事先認定) <input type="checkbox"/> 精簡審查(需事先認定)( <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類) <input type="checkbox"/> 優先審查(需事先認定) <input type="checkbox"/> 小兒及少數嚴重疾病藥品審查(需事先認定) <input type="checkbox"/> 突破性治療審查(需事先認定)	<input type="checkbox"/> NCE-2 <input type="checkbox"/> Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) <input type="checkbox"/> 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) <input type="checkbox"/> 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 <input type="checkbox"/> Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序	
<input type="checkbox"/> 進/出口類		
<input type="checkbox"/> 展延中專案進口	<input type="checkbox"/> 自用原料藥輸入申請	<input type="checkbox"/> 臨床試驗用藥物進/出口
<input type="checkbox"/> 試製原料藥輸入申請	<input type="checkbox"/> 一般專案進口	<input type="checkbox"/> 人體生物檢體輸入/出審查
<input type="checkbox"/> 專案進口變更前產品 (限 1 次)	<input type="checkbox"/> 函詢	
<input type="checkbox"/> 臨床試驗類		
<input type="checkbox"/> 臨床試驗新案申請(IND)	<input type="checkbox"/> 臨床試驗變更案	<input type="checkbox"/> 主持人手冊(IB)
<input type="checkbox"/> First in Human	<input type="checkbox"/> 變更計畫書(Protocol)或附錄	<input type="checkbox"/> 通報試驗偏差或違反
<input type="checkbox"/> Phase 請輸入	<input type="checkbox"/> 變更受試者同意書(ICF)	<input type="checkbox"/> 終止或中止試驗
<input type="checkbox"/> 新興生技(基因治療、細胞治療)	<input type="checkbox"/> 變更試驗中心或試驗主持人	<input type="checkbox"/> 其他
<input type="checkbox"/> 國內執行 BA/BE 試驗計畫書	<input type="checkbox"/> 變更試驗委託者	<input type="checkbox"/> Dear Investigator Letter/澄清信函
<input type="checkbox"/> 新案	<input type="checkbox"/> 變更藥品製造廠	<input type="checkbox"/> DSUR, SUA GAP 等定期報告
<input type="checkbox"/> 變更案	<input type="checkbox"/> 變更/更新藥品安定性資料	<input type="checkbox"/> DSMB 決議通知
<input type="checkbox"/> 國內執行 BA/BE 試驗報告	<input type="checkbox"/> 變更/更新藥品文件(IMPD)	<input type="checkbox"/> 個案報告表
<input type="checkbox"/> 國內執行溶離率曲線比對報告	<input type="checkbox"/> 變更/更新藥品檢驗方法規格	<input type="checkbox"/> 招募文宣
<input type="checkbox"/> 臨床試驗結案報告	<input type="checkbox"/> 函詢	<input type="checkbox"/> 請輸入
<input type="checkbox"/> 新興生技臨床試驗結案報告		