| **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。** | | | |
| **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：請選擇，案號：請輸入)**  **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** | **專案諮詢輔導，核准文號：請輸入**  **加速核准 (Accelerated Approval)(需事先認定)**  **精簡審查(需事先認定) (第一類第二類)**  **優先審查(需事先認定)**  **小兒及少數嚴重疾病藥品審查(需事先認定)**  **突破性治療審查(需事先認定)** | | | | **NCE-2**  **Non-CPP (查驗登記審查準則38-1條)**  **1-CPP (查驗登記審查準則38-2條)**  **多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序**  **Fast Track藥品臨床試驗計畫審查程序** | | |
| **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** | | **生物藥品查驗登記** | | | | **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案** | | | | **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：請輸入** | | | **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)** | | | **專案諮詢輔導案函詢** | | | | **罕見疾病藥物認定** |
| **一般案件** | | | **加速核准 (Accelerated Approval)審查認定** | | | | **風險管控計畫審查** |
| **精實案件** | | | **精簡審查認定(第一類第二類)** | | | | **風險管控計畫成效報告審查** |
| **銜接性試驗評估 (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** | | | | **製劑使用DMF/GMP之證明文件** |
| **函詢** | | | **突破性治療審查認定** | | | | **其他：請輸入** |
| **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(Protocol)或附錄** | | | | **通報試驗偏差或違反** |
| **Phase 請輸入** | | | **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** |
| **國內執行BA/BE試驗計畫書** | | | **變更試驗委託者** | | | | **Dear Investigator Letter/澄清信函** |
| **新案** | | | **變更藥品製造廠** | | | | **DSUR, SUA GAP等定期報告** |
| **變更案** | | | **變更/更新藥品安定性資料** | | | | **DSMB決議通知** |
| **國內執行BA/BE試驗報告** | | | **變更/更新藥品文件(IMPD)** | | | | **個案報告表** |
| **國內執行溶離率曲線比對報告** | | | **變更/更新藥品檢驗方法規格** | | | | **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** | | |  | | | |  |