| **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** |  |  |