

資料專屬期及國內外臨床試驗資料表(草案)

一、申請資料

申請商			
中/英文品名		許可證字號(如無免填)	
主成分及含量		劑型	
宣稱適應症			
廠商聯絡人		電話	
E-MAIL		傳真	
(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 54 條，給予藥品資料專屬期____年，至____年____月____日，並於許可證資料查詢系統公開。			

二、申請項目(可複選)：

藥品查驗登記：

新成分；新療效；新複方；新劑型；新使用途徑；新使用劑量；新單位含量

首家新增/變更適應症：

首家新增適應症：_____

首家變更適應症：_____

原核定適應症：_____

擬變更適應症為：_____

專利權期間延長

(採認標準為：樞紐性臨床試驗及國內臨床試驗。所稱國內臨床試驗，係指該試驗至少於我國收納受試者進入試驗階段。)

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規定採認國內臨床試驗)

三、資料專屬保護(未勾選者，以不申請資料專屬保護辦理)：

依藥事法第 40-2 條

依藥事法第 40-3 條

依藥品查驗登記審查準則第 54 條

本案不依上述條文申請資料專屬保護

申請資料專屬保護切結聲明：

茲向食品藥物管理署切結如下：表內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本申請資料專屬保護，本商絕無異議。

申請商名稱：_____ (蓋章)

負責人：_____ (蓋章)

地址：_____

電話：_____

中華民國 年 月 日

壹、國外核准情形

一、國外核准新藥上市情形(申請查驗登記時填寫)：送件時國外尚未核准藥品上市

A	B	C	D	E	F	G
外文品名	核准國家	該國核准日期 ○年○月○日	該國核准適應症	該國核准用法用量	證明文件	其他
		<input type="checkbox"/> 第一核准國			<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"/> 第一核准國			<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_____	

備註：

1. 如為全球首先核准國家，請勾選【第一核准國】
2. 如於國外為經特殊途徑核准（如突破性治療、加速審查、優先審查、罕見疾病等），或有國外主管機關提出上市後要求（如須完成臨床試驗或進行 phase 4 臨床試驗），請於此欄說明。

二、國外核准適應症情形(申請上市後新增/變更適應症時填寫)：送件時國外尚未核准適應症

A	B	C	D	E	F	G
擬申請適應症	核准國家	該國核准日期 ○年○月○日	該國核准適應症	該國核准用法用量	證明文件	其他
<input type="checkbox"/> 新增適應症 <input type="checkbox"/> 原核准適應症 變更為：		<input type="checkbox"/> 第一核准國			<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"/> 第一核准國			<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_____	

備註：

1. 如為全球首先核准國家，請勾選【第一核准國】
2. 如於國外為經特殊途徑核准（如突破性治療、加速審查、優先審查、罕見疾病等），或有國外主管機關提出上市後要求（如須完成臨床試驗或進行 phase 4 臨床試驗），請於此欄說明。

貳、臨床試驗資料

一、國內臨床試驗清單：

 本案未於國內進行臨床試驗 本藥品經我國同意免除銜接性試驗：(同意函文號：_____)(一) 國內樞紐性臨床試驗清單 (未進行國內樞紐性臨床試驗)

適應症 (不同適應症請分各別表格填寫)		
臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間	年 月 日	年 月 日
試驗完成時間	年 月 日	年 月 日
衛福部同意試驗進行函	字號： 發文日期： 年 月 日	字號： 發文日期： 年 月 日
衛福部同意報告備查函	字號： 發文日期： 年 月 日	字號： 發文日期： 年 月 日
試驗藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
試驗期別		
我國收納受試者人數/ 全球試驗人數(比率%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
我國可評估人數/全球 可評估人數(比率%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
技術性資料位置 (敘明 CTD 章節頁數)		
備註		
(以下由審查單位填寫)		
是否為研發及查登或新增/ 變更適應症所需- 試驗核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
是否為研發及查登或新增/ 變更適應症所需- 日期核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
是否為研發及查登或新增/ 變更適應症所需- 人數核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
其他審查備註		

(二) 其他國內臨床試驗清單 (未進行其他國內臨床試驗)

臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間	年 月 日	年 月 日
試驗完成時間	年 月 日	年 月 日
衛福部同意試驗進行函	字號： 發文日期： 年 月 日	字號： 發文日期： 年 月 日
衛福部同意報告備查函	字號： 發文日期： 年 月 日	字號： 發文日期： 年 月 日
試驗藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
試驗期別		
試驗性質	<input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> PV <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> PV <input type="checkbox"/> 其他_____
我國收納受試者人數/ 全球試驗人數(比率%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
我國可評估人數/全球 可評估人數(比率%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
技術性資料位置 (敘明 CTD 章節頁數)		
備註		
(以下由審查單位填寫)		
是否為研發及查登或新增/ 變更適應症所需- 試驗核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
是否為研發及查登或新增/ 變更適應症所需- 日期核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
是否為研發及查登或新增/ 變更適應症所需- 人數核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
其他審查備註		

二、國外臨床試驗清單： 本案未於國外進行臨床試驗**(一) 國外樞紐性臨床試驗清單** (未進行國外樞紐性臨床試驗)

適應症 (不同適應症請分別表格填寫)		
臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間	年 月 日	年 月 日
試驗完成時間	年 月 日	年 月 日
試驗藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
試驗期別		
受試者人數		
各國受試者百分比		
技術性資料位置 (敘明 CTD 章節頁數)		
備註		
(以下由審查單位填寫)		
是否支持申請之適應症-試驗核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
是否支持申請之適應症-日期核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
其他審查備註		

(二) 其他國外臨床試驗清單 (未進行其他國外臨床試驗)

臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間	年 月 日	年 月 日
試驗完成時間	年 月 日	年 月 日
試驗藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
試驗期別		
試驗性質	<input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> PV <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> PV <input type="checkbox"/> 其他_____
受試者人數		
各國受試者百分比		
技術性資料位置 (敘明 CTD 章節頁數)		
備註		
(以下由審查單位填寫)		
是否支持申請之適應症 -試驗核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
是否支持申請之適應症 -日期核對審查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他_____
其他審查備註		