

資料專屬期及國內外臨床試驗資料表

107.09

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			
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 22-1 條； <input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 54 條規定，給予藥品資料專屬期等保護。			
保護期間自 <input type="checkbox"/> 許可證發證日； <input type="checkbox"/> 新增/變更適應症核准日起____年。			

二、申請項目 (可複選)

藥品查驗登記

新成分 新療效 其他_____

首家新增/變更適應症

專利權期間延長

(依專利權期間延長核定辦法辦理)

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辦理)

資料專屬等保護申請 (未勾選者，視為不申請)

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 22-1 條；

依藥品查驗登記審查準則第 54 條；

不申請上述資料專屬等保護

切結聲明：

茲向食品藥物管理署切結如下：本表內本商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或修正認定之資料專屬等保護，本商絕無異議。

申請商名稱： (蓋章)

負責人： (蓋章)

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)：

外文品名	核准國家	核准日期 ○年○月○日	證明文件
		<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：如為全球首先核准國家，請勾選《第一核准國》

二、國外核准適應症情形(申請首家新增/變更適應症時填寫)：

核准國家	該國核准日期 ○年○月○日	核准適應症	證明文件
	<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：如為全球首先核准國家，請勾選《第一核准國》

貳、臨床試驗資料

一、國內臨床試驗清單

臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
衛福部同意試驗函	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"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他_____
我國收納受試者人數/全球試驗人數 (百分比%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
我國可評估之人數/ 全球可評估之人數 (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)		
是否支持查登或新增/變更適應症	<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_____
-試驗核對審查	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____
-試驗日期核對	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____
-試驗人數核對	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____
其他審查備註		

二、國外臨床試驗清單

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"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他_____
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)		
是否支持查登或 新增/變更適應症	<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_____
-試驗核對審查	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____
-試驗日期核對	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____	<input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 修正為_____
其他審查備註		

* 試驗開始及完成時間請參考 ICH E3 定義。