

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

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。
☐ 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	☐ NCE-2
	☐ 加速核准 (Accelerated Approval)(需事先認定)	☐ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條)
	☐ 精簡審查(需事先認定)(☐ 第一類 ☐ 第二類)	☐ 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條)
	☐ 優先審查(需事先認定)	☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序
	☐ 小兒及少數嚴重疾病藥品審查(需事先認定)	☐ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序
	☐ 突破性治療審查(需事先認定)	
☐ 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		