

(三) 藥品管理類人民申請案 案件類別表

申請商：_____ 許可證字號(如無，毋須填)：_____ 中/英文品名：_____

說明：若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，本局得視情況退件退費。

- 新申請案 申復案，原案號為_____
- 國產藥品 輸入藥品 外銷專用藥品
- 化學製劑 核醫放射性藥品 原料藥
- 生物製劑： 基因工程製劑； 疫苗、類毒素； 血液製劑； 過敏原製劑； 其他：_____
- 優先審查(須先認定) 精簡審查(須符合資格) 國產創新藥品試辦
- NCE-2(草案) Non-CPP

◎已領有許可證者，其藥品類別為： 處方藥； 指示藥； 成藥

◎本許可證是否有其他正在辦理中案件：是，其申請日期/案號為_____；否

◎本案申請內容之前是否申請過：是，其申請日期/案號為_____；否

查驗登記及臨床試驗相關案		展延變更相關案		其他	
申請類別	請勾選	申請類別	請勾選	申請類別	請勾選
新成分新藥查驗登記		許可證展延		查驗登記、臨床試驗(含 BA/BE) 相關函詢	
新使用途徑新藥查驗登記		許可證移轉		藥品專案諮詢輔導案函詢	
新療效複方新藥查驗登記		許可證註銷		新成分新藥優先審查認定	
新劑型新藥查驗登記		許可證遺失補發		罕見疾病用藥認定	
新使用劑量新藥查驗登記		變更處方		風險管控計畫審查	
新單位含量新藥查驗登記		變更賦形劑		藥品臨床試驗計畫偏差通報	
罕見疾病藥品查驗登記		變更劑型		試製原料藥輸入申請	
生物藥品查驗登記		變更製造/包裝/分裝廠		自用原料藥輸入申請	
生物相似性藥品查驗登記		委託製造/包裝/分裝		製劑使用 DMF 之證明文件申請	
監視期間學名藥查驗登記		變更檢驗方法規格(含外觀)		產銷證明之申請	
監視期滿學名藥查驗登記		變更儲存條件		U.S. FDA、EMA 核准上市證明	
非監視學名處方藥查驗登記		變更有效期限		展延中專案進口	
符合基準指示藥(或成藥)查驗登記		變更製程		變更核准後專案進口	
不符基準之學名指示藥(或成藥)查驗登記		變更直接包材		藥品臨床試驗用藥物進口	
原料藥查驗登記		變更包裝		一般專案進口	
製劑中間體查驗登記		變更外盒標籤鋁箔		其他：_____	
原料藥主檔案(DMF)		變更品名			
藥品臨床試驗計畫		變更國外許可證持有者			
多國多中心藥品臨床試驗計畫		變更藥商名稱(非移轉)			
新興生技(含基因及體細胞治療)人體試驗計畫		變更廠名(地址不變)			
藥品臨床試驗報告		變更廠址(因門牌整編)			
新興生技(含基因及體細胞治療)人體試驗報告		變更仿單內容			
銜接性試驗評估		變更適應症			
藥品 BA/BE 計畫(國內執行)		變更改用法用量			
藥品 BA/BE 報告(國內執行)		變更類別			
溶離率曲線比對報告		變更病毒株			
銜接性試驗評估		變更臨床試驗計畫			
		變更 BA/BE 計畫			
		其他：_____			