

#### (四) 案件基本資料表

|        |                |
|--------|----------------|
| 申請商    | 填表日期           |
| 中/英文品名 | 許可證字號(如無, 毋須填) |
| 主成分及含量 | 劑型             |
| 宣稱適應症  |                |
| 廠商聯絡人  | 電話             |
| E-MAIL | 傳真             |

◎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。

| 國內已核准類似藥品【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】  |         |        |         |       |        |     |
|--|---------|--------|---------|-------|--------|-----|
| ※以主成分計。新複方藥品請說明各主成分單方/複方核准狀況；新使用途徑請說明其他投予途徑藥品上市狀況；新劑型藥品可說明已上市劑型藥品的上市狀況。學名藥請填寫市售品資訊及提供該市售品國內核准仿單。 |         |        |         |       |        |     |
| 許可證字號  | 發證/有效日期 | 主成分    | 中/英文品名  | 核准適應症 | 申請商    | 製造廠 |
|  |         |        |         |       |        |     |
|  |         |        |         |       |        |     |
|  |         |        |         |       |        |     |
| 國外上市情況【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】   |         |        |         |       |        |     |
| ※以十大醫藥先進國為主；若無本品資訊，請提供對照藥品/參考藥品資訊。如有 US FDA/EMA 最新版核准仿單，亦請提供。                                    |         |        |         |       |        |     |
| 上市國家   | 上市日期    | 主成分    | 中/英文品名  | 核准適應症 | 許可證持有者 | 製造廠 |
|  |         |        |         |       |        |     |
|  |         |        |         |       |        |     |
|  |         |        |         |       |        |     |
| 曾於我國執行之臨床試驗查核狀況/執行狀況【查驗登記案/銜接性試驗評估案，請填寫】   |         |        |         |       |        |     |
| 計畫書編號  | 試驗執行醫院  | 試驗目的   | GCP 備查函 | 執行狀況  | 備註     |     |
|  |         |        |         |       |        |     |
|  |         |        |         |       |        |     |
|  |         |        |         |       |        |     |
| 工廠資料備查【查驗登記案，請填寫】  |         |        |         |       |        |     |
| ※除填寫以下資訊，亦請提供該衛生署書函電子檔及其紙本。  |         |        |         |       |        |     |
|  | 函文日期/文號 | 工廠核准編號 | 核准劑型    |       |        |     |
| GMP 核備函  |         |        |         |       |        |     |
| 第一階段確效函  |         |        |         |       |        |     |
| 第二階段確效函  |         |        |         |       |        |     |
| 第三階段確效函  |         |        |         |       |        |     |
| PIC/S GMP 核准函或送件案號   |         |        |         |       |        |     |
| 其他   |         |        |         |       |        |     |