

附表

新藥查驗登記優先審查機制自評表

填表人：

新藥品名：

	是	否
一、擬申請之適應症是否為嚴重疾病：		
1. 是否為我國的嚴重威脅生命的疾病，如癌症、愛滋病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為疾病過程不可逆，顯著影響日常生活功能的疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否為狹心症、心臟衰竭？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 是否為會導致嚴重臨床結果的慢性疾病，如氣喘、糖尿病、類風濕性關節炎、紅斑性狼瘡、發炎性腸疾病，且其疾病程度為嚴重者？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 是否為癲癇症、失智症、憂鬱症、精神病，且其疾病程度為嚴重者？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 是否為其他嚴重疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、擬申請之適應症是否具有臨床用途之優勢，能滿足我國醫療迫切需求，且為醫療上主要進展者：		
1. 是否目前尚未有其他經證實安全有效之治療、預防或診斷方法？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否療效顯著優於現行治療方法，且具醫療上主要優勢？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否安全性顯著優於現行治療方法，且為公共衛生或醫療重視的議題？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、在其他國家適用優先審查		
1. 是否為美國 FDA 優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為 EMA 優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否為日本優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四、經我國政府核准優先輔導、補助研發。		
1. 是否為我國政府核准優先輔導的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為我國政府補助研發的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(填表人應由藥品許可證申請人認定填寫)