受理日期： . . （廠商勿填） 填表日期：民國 年 月 日

1. **基本資料**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 公司統編 |  | 員工人數 |  | 資本額 |  |
| 聯絡人 |  | 部門 |  | 職稱 |  |
| 電話 | ( ) 分機 | 傳真 | ( ) |
| E-mail |  |
| 主成分 |  |
| 製造廠名稱 |  |
| 製造廠廠址 |  |
| 外銷專用許可證 | □有 □無 □申請中 | 預計送件日期 | 年 月 日 |

**二、基本評選原則**

1. 廠房設施

|  |  |
| --- | --- |
| 公司（廠房）名 | 是否有相似品項已通過GMP認證 |
| *範例： XX藥廠* | *XX品項/ GMP-號碼* |
|  |  |

1. 研發能力說明

請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績。

1. 曾研發 項（請列具代表或關聯性之品項），上市產品 項（請列具代表或關聯性之品項）

*範例：曾經研發過 2 項（抗癌用藥注射劑，與申請品項具相似結構），上市產品 1 項（抗癌用藥注射劑，與申請品項具相似結構）*

1. 研發團隊 人、製造團隊 人、法規團隊 人。並請提供本產品研發負責人員之簡歷。
2. 生產設備說明

請說明申請品項是否已具備主要生產設備（反應槽…等）

□已具備 □建置中，說明：*範例：本品項製造須使用XX反應槽，目前預計於XX日購入，並於XX日完成相關儀器之驗證。*

□未建置，說明：­­­­

**三、優先評選原則 (加分項目)**

1. 國內許可證供應現況

 *範例：該成品國內輸入許可證及DMF共3張，國產許可證及DMF共0張*

1. 臨床治療取代性

*範例1：本產品為治療\_\_\_\_的一線用藥，目前該藥品因相較其他同類藥品具有較低的腎臟毒性，故於腎臟病患者上(GFR>15mL/min/1.73㎡) 目前無其他可替代之藥品。*

*範例2：目前該藥品於治療方針上所記載常用之替代藥品包含…。*

1. 是否為國內政府相關單位補助開發之藥品?

 □是 / 補助單位： ；計劃名稱： □否

1. 查驗登記技術性資料完備性

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 研發階段：

目前研發進度：□產品研究、□製程開發、□產品試製(小批量)、□產品試製(大批量) (勾選本項者，請往下填選)* 1. 已生產可供查驗登記批次： 批；\_\_\_\_\_\_批號與批量

a、製程確效計劃書：□已完成 □開發中b、檢驗規格：□藥典依據 □廠規c、分析方法：□已完成確效 □開發中(□藥典方法、□自行研發)d、原物料來源：□已有供應廠商 □洽詢中* 1. 原料藥安定性試驗資料：
		1. 目前執行情形

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試驗條件 | 經時月數 | 批量 | 批號 |
| 加速安定性 | 溫濕度： ℃/ %RH |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 長期安定性 | 溫濕度： ℃/ %RH |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* + 1. 預計上市量產規模批量：
	1. 是否已備齊查驗登記所需資料：□是 □否 □其他：
	2. 是否已完成通用技術文件（CTD）資料：

□是 / □TCTD □其他： □否 |
| 1. 原料藥是否已取得DMF核備：□CEP/COS □EDMF □US DMF □Japan MF

□其他： （可複選）；□未取得任何DMF核備 |
| 1. 開發時程規劃：□請填寫本申請書附件、開發時程規劃表(原料藥)
 |
| 1. 其他
2. 是否同意在雙方保密協議及刪除敏感性商業機密之前提下，提供貴公司資料予藥技中心製作教案：□同意 □不同意
3. 其他輔導需求（例如分析開發、GMP輔導或市場媒合等）：

□無 □有：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ |

| **文件準備** | **預計開始~完成日期(年/月~年/月)** |
| --- | --- |
| 合成方法開發時程 | *合成步驟初步訂定之時間至確認該合成方法可合成該化合物 (合成方法開發結束)* |
| **3.2.S Drug Substance原料藥** |
| 3.2.S.2.3 | Control of Materials 物料管制 | 起始物規格、分析方法、檢驗成績書 | *初步訂定起始物規格、方法之時間至確認廠內該品項起始物規格、方法之時間* |
| 其他物料之規格與分析 | *初定規格、方法之時間至確認廠內物料規格、方法之時間* |
| 3.2.S.2.4 | Controls of Critical Steps and Intermediates 關鍵步驟及中間體管制 | * 製程中管制之檢驗項目、允收標準與分析方法
* 可分離之中間體規格與分析方法(如適用)
 | *初步訂定IPC檢驗項目、方法之時間至確認廠內常規管控項目之時間* |
| 3.2.S.2.5 | Process Validation and/or Evaluation 製程確效及/或評估 | 製程確效計劃書 | *設定製程確效執行項目至撰寫完成確效計劃書之時間* |
| 製程確效報告書 | *開始與完成確效之時間* |
| 無菌操作/滅菌製程確效(如適用) | *開始與完成確效之時間* |
| 3.2.S.3.2 | Impurities 不純物 | 相關物質(副產物與降解產物)、殘餘溶劑、無機不純物、(潛在)基因毒性/致突變性等不純物來源與管控 | *依初步合成步驟所訂定之不純物至確認成品所有不純物來源及管控策略之時間* |
| 3.2.S.4.1 | Specification 規格 | 原料藥規格及允收標準制定 | *初步訂定規格之時間至確認廠內成品規格之時間* |
| 3.2.S.4.2 | Analytical Procedures 分析方法 | 分析方法開發 | *初步訂定方法之時間至確認廠內成品方法之時間* |
| 3.2.S.4.3 | Validation of Analytical Procedures 分析方法確效 | 分析方法確效/確認報告書 | *撰寫計劃書之時間至完成確效報告之時間* |
| 3.2.S.4.4 | Batch Analyses 批次分析 | 一批原料藥檢驗成績書 | *預計開始至完成檢驗之時間* |
| 三批原料藥批次分析結果 | *預計開始至完成檢驗之時間* |
| 3.2.S.7.1 | Stability Summary and Conclusions 安定性概要及結論 | 安定性試驗計劃書 | *開始撰寫至完成安定性試驗計劃書之時間* |
| 3.2.S.7.3 | Stability Data 安定性試驗數據 | 三批先導性/量產規模批次之六個月加速安定性試驗數據 | *開始執行安定性試驗至完成第六個月加速安定性試驗之時間* |
| 三批先導性/量產規模批次之六個月長期安定性試驗數據 | *開始執行安定性試驗至完成第六個月長期安定性試驗之時間* |
| 送審文件預計撰寫完成之時間 | *開始依CTD格式撰寫送審文件至文件完成之時間* |

附件、開發時程規劃表(原料藥)