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 |  | | | 資本額 | |  |
| 公司統編 |  | | | 員工人數 | |  |
| 聯絡人 |  | 部門/職稱 |  | 電話 | |  |
| E-mail |  | | | 傳真 | |  |
| 主成分 |  | | | | | |
| 單位含量 |  | | | | | |
| 劑型 | □錠劑 □膠囊劑 □內服液劑/散劑 □吸入劑 □注射劑 □眼用製劑  □栓劑 □外用製劑（軟膏/乳膏/貼布/液劑/其他）  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 製造廠名稱 |  | | | | | |
| 製造廠廠址 |  | | | | | |
| 宣稱適應症 |  | | | | | |
| 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 | 核定劑型 | 通過認證/查核機關 | 通過日期 |
| *範例： XX藥廠* | *102/02/07* | *GMP/ TFDA* | *102/02/07* |
|  |  |  |  |

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. 曾經研發過 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、抗血壓緩釋錠劑），上市產品 1 項（抗癌用藥注射劑）*

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

申請品項是否已具備主要生產設備（打錠機、流動床造粒機…等）

□已具備 □建置中，說明：*範例：本品項製造須使用隧道式乾熱滅菌設備，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共3張，國產許可證共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： ；計畫名稱： □否

1. 查驗登記技術性資料完備性

|  |
| --- |
| 1. 原料藥    1. 原料藥來源：□國產原料藥 □輸入原料藥 □尚未確定    2. 原料藥是否已取得DMF核備：□TDMF □CEP/COS □EDMF □US DMF   □Japan MF □其他： （可複選）；□未取得任何DMF核備 |
| 1. 成品研發階段：   □產品研究、□處方開發、□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、製程確效計畫書：□已完成，□開發中  b、成品檢驗規格：□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) c、原物料來源：□已有供應廠商，□洽詢中   * 1. 產品安定性試驗資料：      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. 藥品療效相關文件：  1. □執行臨床試驗：試驗期數 期臨床，試驗場所： 2. □BA/BE試驗：□已取得TFDA核備函、□尚未取得TFDA核備函；BA/BE試驗預定完成日期： ，試驗場所： 3. □體外溶離比對試驗：□已取得TFDA核備函、□尚未取得TFDA核備函；溶離比對試驗預定完成日期： 4. □無須執行BA/BE/溶離比對試驗，說明    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 |
| 3、開發時程規劃：□請填寫本申請書附件、開發時程規劃表(成品) |
| 4、其他   1. 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 2. 其他輔導需求（例如分析開發、GMP輔導或市場媒合等）： |

附件、開發時程規劃(成品)

| **文件準備** | | | **預計開始執行~完成時間(年/月~年/月)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 取得效期內之原料藥DMF備查函或原料藥許可證 | | | *尋找試製原料藥至取得具DMF之試製原料藥時間* |
| 處方開發時程 | | | *試驗處方初步訂定之時間至確認以該處方進行大批量試製 (處方開發結束)* |
| ***3.2.S Drug Substance原料藥*** | | | |
| 3.2.S.4.1 | Specification 規格 | 成品製造廠之原料藥檢驗規格 | *初步訂定規格之時間至確認廠內原料藥規格之時間* |
| 3.2.S.4.2 | Analytical Procedures 分析方法 | 成品製造廠之原料藥分析方法 | *初步訂定方法之時間至確認廠內原料藥方法之時間* |
| 3.2.S.4.4 | Batch Analyses 批次分析 | 代表性成品批次(批次製造紀錄之批次)所使用之原料藥檢驗成績書 | *預計開始執行檢驗至完成檢驗之時間* |
| ***3.2.P Drug Product成品*** | | | |
| 3.2.P.3.5 | Process Validation and/or Evaluation  製程確效及/或評估 | 連續三批量產批量之製程確效計劃書 | *設定製程確效執行項目至撰寫完成確效計畫書之時間* |
| 滅菌作業及無菌操作作業確效(如適用) | *開始執行確效至完成確效之時間* |
| 3.2.P.5.1 | Specification(s)  規格 | 成品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.P.5.2 | Analytical Procedures 分析方法 | 成品分析方法 | *初步訂定方法之時間至確認廠內成品方法之時間* |
| 3.2.P.5.3 | Validation of analytical procedures  分析方法確效 | 成品分析方法確效/確認計畫書及報告書 | *撰寫計劃書之時間至完成確效報告之時間* |
| 3.2.P.5.4 | Batch Analyses 批次分析 | 代表性批次(批次製造紀錄之批次)成品之檢驗成績書 | *預計開始執行檢驗至完成檢驗之時間* |
| 3.2.P.8 | Stability 安定性 | 一批先導性批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗結果 | *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* |