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. DMF狀態說明

*請說明欲新增之原料藥已取得DMF的狀態，如：已有TDMF、US DMF、EP/COS。*

1. 新增原料藥來源之文件資料完備度

*請說明已取得原廠資料之狀況。如：起始物質來源與成績書，反應步驟/流程圖，原料藥安定性成果...等。*

**三、優先評選原則 (加分項目)**

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. 新增原料藥來源之生產國別：＿＿＿＿＿＿ (非中國或印度地區)。
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

附件、新增原料藥來源時程規劃表

| **文件準備** | **預計開始~完成日期(年/月~年/月)** |
| --- | --- |
| 現有與新增原料藥來源之比較說明－中間體、原料藥的不純物描述 | *除原廠提供之文件外，如需安排分析，請填入分析時程與報告判讀完成時間* |
| 現有與新增原料藥來源之比較說明－有效成分規格差異說明與佐證 |
| 現有與新增原料藥來源之比較說明－原料藥的物理特性差異說明與佐證 |
| 現有與新增原料藥來源製成之成品檢驗結果比對說明 | *請填入試製各批起訖時程，與各批成品預計完成分析比對之時程* |
| 溶離曲線比對 | *分析時程與報告產出時間* |
| 生體相等性試驗(當溶離曲線比對f2 < 50時須執行) | *如需執行，請填入試驗計畫書成立時間與預計完成試驗之時程。* |
| 上述各項文件預計撰寫完成之時間 |  |