**財團法人醫藥品查驗中心**

**國產新藥查驗登記送件前預審作業**

**申 請 表**

|  |
| --- |
| 申請日期： |
| **一、申請單位資料** |
| 機構名稱 |  |
| 申請單位聯絡人 |  | 職稱 |  |
| 聯絡電話 |  | 電子郵件信箱 |  |
| **二、藥品是否曾經諮詢國內法規單位** |
| 是 否 |
| 查驗中心指標案件(例如：106IDX01001)： |
| 查驗中心一般諮詢案件(例如：106CON01001;106RRC01001)： |
| **三、藥品資料** |
| 藥品名稱 |  | 藥品主成分及含量 |  |
| 宣稱適應症 |  | 劑型 |  |
| 藥品類別 | 化學藥品生物藥品生物相似性藥品 其他  |
| **四、預審作業類別及申請費用** |
| 申請審查類別 | 類別一：165萬元 新成分、生物藥品、具療效與安全之臨床資料之非新成分新藥類別二：60萬元 無療效與安全之臨床資料之非新成分新藥紙本申請表及技術性資料光碟請寄送至本中心，預審作業審查完成後， 本中心將存檔備查相關資料。(財團法人醫藥品查驗中心，11557 台北市南港區忠孝東路六段465號3樓) |
| 繳費方式 | 銀行匯款 | 於線上申請後，由承辦之專案經理與您聯繫付款事宜，請依指示繳納費用。 |
| 發票 | 完成繳費後，本中心將開立發票，寄送至申請者指定地址。 |
| 發票抬頭 |  | 統一編號 |  |
| 發票寄送收件人 |  | 聯繫電話 |  |
| 郵遞區號 |  |
| 發票寄送地址 |  |
| **五、其他事項** |
| 1. 申請表送件後，將自動產出流水編號，請妥善存檔，以利核對款項。2. 查驗中心預審作業受理之原則請見<國產新藥查驗登記送件前預審作業>3. 有關預審作業流程，可向承辦之專案經理詢問相關流程，或撥打專線02-81706000轉513 (黃小姐) |