**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) | | | | | | |