**附件一**

**Pre –ANDA meeting諮詢申請表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請單位資料 | 申請日期： |
| 申請機構名稱：聯絡人： 職稱：電話： Email： |
| 藥品資料  |
| 藥品名稱： □輸入□國產藥品主成分：含量： 劑型：宣稱適應症：學名藥處方依據(請提供藥品許可證字號)：申請藥品是否已在十大醫藥先進國上市：□是 □否 |
| 類別：(勾選後不得再更改)□類別一 □類別二  |
| 案件背景： |
| 預計向TFDA提出查驗登記送件之時程規劃： 年 月 |
| 欲諮詢的專業領域:□行政 □原料藥CMC □成品製造廠CMC □藥動(包含BE或Dissolution) □其他  |
| 檢附文件清單： |
| 類別一* 依據欲諮詢之領域填寫學名藥查驗登記退件機制(Refuse to file ,RTF)查檢表
* CTD格式之完整技術性文件
* 十大醫藥先進國上市證明文件
* 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 | 類別二* 填寫完整的行政及CMC技術性資料自評報告表
* CTD格式之完整CMC技術性文件目錄。
* CTD格式之完整CMC技術性文件。
* 十大醫藥先進國上市證明文件
* 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |