**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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |