| **財團法人醫藥品查驗中心**模組批次審查機制申請表(Module-Based Rolling Review) |
| --- |
|  申請日期： |
| **一、申請單位資料** |
| 機構名稱 |  |
| 單位聯絡人 |  | 職稱 |  |
| 聯絡電話 |  | 電子郵件信箱 |  |
| **二、藥品資料** |
| 專案諮詢輔導案件 | ☐是 ☐否 | IDX 指標案號 |  |
| 藥品名稱 |  | 藥品主成分及含量 |  |
| 宣稱適應症 |  | 劑型 |  |
| 藥品類別 |  | 藥物次分類 |  |
| **三、模組批次審查類別** |
| 申請審查類別 | ☐ CTD模組3品質(M3) |
| ☐ CTD模組4非臨床試驗報告(M4) |
| ☐ CTD模組5臨床試驗報告(M5)☐ CTD模組5樞紐生體相等性或生體可用率資料(M5 BABE) |
| 申請者可一併檢送模組2 (M2) 相關摘要章節。申請表及技術性資料光碟請寄送至本中心(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)。模組批次審查完成後，本中心將存檔備查相關資料。 |
|
| **四、費用** |
| 申請費用(可複選) | 請申請者依涉及模組批次之費用列表，於通知繳費後7日內付清費用。若申請者送件2個以上模組資料，請逕行加總費用。超過規定期限未繳費者，將視為廠商自行撤案，取消該次模組批次審查申請。 |
|
| ☐ 涉及CTD模組3品質(M3)，每案 300,000 元 |
| ☐ 涉及CTD模組4非臨床試驗報告(M4)，每案 300,000 元 |
| ☐ 涉及CTD模組5臨床試驗報告(M5)，每案 1050,000 元 ☐ 涉及CTD模組5樞紐生體相等性或生體可用率資料(M5 BABE)，300,000 元 |
| 以上費用已含稅。共計 元 |
| 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. 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。 |
| 2. 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。 |
| [3. 查驗中心受理之原則請見模組批次審查機制說明，http://www.cde.org.tw/](http://www.cde.org.tw/) |
| 4. 有關 模組批次審查機制之預約及流程，可撥打本中心諮詢專線02-81706000轉513 黃小姐。 |