

研發中罕見疾病藥物認可申請書

申請日期： 年 月 日

申請機構名稱：

申請機構商號/代號：

地址：

電話：

負責人姓名：

機構章戳：

一、藥品基本資料：

藥品商品名 (或擬定名稱)	
主成分名稱	
劑型	
劑量(單位含量)	
製造廠名稱	
製造廠址	
宣稱適應症	
用法用量	
類別	<input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新療效

二、藥品技術性資料(一式二份)：

應檢附資料項目	自行 審核	說明
I. 藥品綜合描述摘要	<input type="checkbox"/>	應包含本品基本描述、藥理作用機轉、宣稱之適應症、用於該適應症之療效及安全性、目前是否有其他治療方法可治療該適應症、及本品之優點。
II. 藥品於其他國家認定及研發現況	<input type="checkbox"/>	說明本品是否經其他國家認定為罕藥及研發情形等。
III. 藥品技術性文件		
1. 非臨床之安全性試驗報告	<input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告或文獻資料
2. 藥理作用 - 有效性證明 - 一般藥理	<input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告或文獻資料。
3. 臨床試驗資料 - 臨床試驗報告或醫學期刊	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告，但無法提供完整臨床試驗報告之研發階段藥品，應至少檢具下列資料及文獻佐證： 1. 具相應動物模式（relevant & appropriate animal model）之臨床前試驗之數據。 2. 合理之科學性推論（包括藥理作用機轉及臨床可應用性）。
IV. 其他	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. 藥品研發期程規劃。 2. 如所宣稱之適應症已有其他治療方法，應另檢附資料佐證此藥品相較於現行治療方式能提供病人更佳或重大的治療效益。 3. 依「罕見疾病及藥物審議會-藥物小組」審議結果所要求之資料。