

「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表(草案)」填寫說明

107 年 7 月

為整合藥事法第 40-2 條、第 40-3 條、藥品查驗登記審查準則第 54 條之資料專屬保護，以及提升「專利權期間延長」及「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，食品藥物管理署修定「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表(草案)」，供申請者於藥品查驗登記及新增/變更適應症時一併繳交，並廢止部授食字第 1021450930 號公告之國內外臨床試驗清單範例。

另外，有關專利權期間延長核定辦法第四條「為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間」之認定，將採認樞紐性試驗及國內臨床試驗，其中所稱國內臨床試驗，係指該試驗至少於我國收納受試者進入試驗階段。

Q1. 何種案件須檢附本表？

A. 本表目前供以下案件使用：

- 1.新藥查驗登記及首家新增、變更適應症申請案使用，前述申請案應於提交申請時一併檢附，目前審理中案件應於案件結束前提交。
- 2.未來如需申請專利權期間延長、全民健康保險藥品支付價格加算等申請案，請於查驗登記申請時一併檢附本表。

Q2. 頁碼如何編寫？

A. 頁碼請以整份文件（連同首頁、國外核准情形、國內外臨床試驗資訊）編寫，以免缺漏。

Q3. 「國外核准情形」如何填寫？

- #### A.
- 1.新藥查驗登記申請案，請填寫「國外核准上市情形」。
 - 2.新增/變更適應症申請案，請填寫「新增/變更適應症國外核准情形」。
 - 3.如在其他國家尚未核准，請勾選「送件時國外尚未核准藥品上市」或「送件時國外尚未核准適應症」。
 - 3.為提升行政效率，若該藥品或適應症已獲其他國家核准，請務必於第一個核准上市國家，勾選「第一核准國」。

Q4. 是否須填寫所有國家核准該申請藥品之資料？

- #### A.
- 若其他國家已核准，請盡量填寫所有國家核准之資料；欲申請資料專屬保護之申請案，務必填寫並標註第一核准國資料。

- Q5. 何謂第一核准國？**
- A.** 第一核准國係指全球首次核准該藥品或適應症之國家。
- Q6. 「新增/變更適應症國外核准情形」中「擬申請適應症」一欄，如何填寫？**
- A.** 如該適應症為新增之適應症，請於該欄勾選「新增適應症」後，填入欲申請之適應症；如為適應症變更，請於該欄勾選「原核准適應症變更為…」後，填入變更後之適應症。
- Q7. 如一案中申請兩項以上適應症，臨床試驗清單如何填寫？**
- A.** 1.每項適應症分表填寫為原則，在樞紐性臨床試驗清單中，請以擬申請之適應症為主，在各擬申請之適應症下，將所屬之國外核准國家、核准日等資料填寫。
- 2.在其他臨床試驗清單中，得不標示適應症，但若有特別就個別適應症進行之非樞紐性臨床試驗，例如特殊族群之 PK 試驗等，請於備註欄說明。
- Q8. 若未於國內或國外進行樞紐性臨床試驗或其他臨床試驗，如何填寫？**
- A.** 各清單表頭皆可勾選未進行相關臨床試驗，若該表單無相關臨床試驗資訊，請勾選表頭選項。
- Q9. 何謂技術性資料位置**
- A.** 請於本欄提供該試驗之資料在 CTD 檔案之位置，例如：5.3.5.1.1，請於該欄填寫:5.3.5.1.1。
- Q10. 何時需檢送本表？**
- A.** 請於新藥查驗登記及首家新增、變更適應症申請案時提交，未提交者則列入 RTF(refuse to file)。