

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2787-7498

聯絡人及電話：錢韋伶(02)2787-8000#7465

電子郵件信箱：weilin@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國106年7月11日

發文字號：FDA藥字第1061406506號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：首家藥品類別變更查檢表及轉類審查重點各1份。

主旨：為提升藥品類別變更申請案件之送件品質及審查時效，爰預告「首家藥品類別變更查檢表」及「轉類審查重點查檢表」（草案），以利廠商準備藥品類別變更申請時有所依循，惠請協助週知並轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭草案可至本署網頁>業務專區>藥品>西藥非處方藥>轉類(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9593>)或本署網頁>業務專區>藥品>藥品公告區>預告草案(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=9355>)下載。
- 二、對草案內容如有意見或修正建議者，請於106年9月16日前檢送書面意見至署，逾期不受理。

正本：台灣醫藥品法規學會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

衛生福利部食品藥物管理署

首家藥品類別變更查檢表(草案)

申請廠商：

製造廠名稱：

藥品名稱：

許可證字號：

檢附資料	廠商自我審核
1. 藥品變更登記申請書 類別變更 適應症變更 用法用量變更 其他：	☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 有 ☐ 無
2. 藥品許可證正本 (如涉及需換證者,應另附查驗登記申請書正本)	☐ 有 ☐ 無
3. 轉類之安全性試驗、臨床文獻及十大醫藥先進 國家藥典或醫藥品集收載情形	☐ 有 ☐ 無
4. 如係輸入藥品,應另附原廠變更通知函	☐ 是 ☐ 否
5. 如係輸入藥品,應另附經中央衛生主管機關認 可國家所核准該適應症、用法用量之證明,該 證明並應經我國駐外館處簽證。(涉及適應症、 用法用量變更)	☐ 是 ☐ 否
6. 標籤仿單外盒 6.1 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外 盒、仿單、標籤黏貼表。	☐ 有 ☐ 無 (申請核定本遺失補 發者,免附。)
6.2 標籤、仿單、外盒、鋁箔片實體或其彩色照 片或擬稿各二份。(符合 105 年 3 月 8 日部授 食字第 1051408238 號公告及非處方藥相關公 告)	☐ 有 ☐ 無
6.3 如係申請遺失補發者,應另附遺失切結書。	☐ 有 ☐ 無
7. 藥師教育訓練計畫	☐ 有 ☐ 無
8. 項次 1-7 之電子檔案,並以光碟燒錄(一式二份)	☐ 有 ☐ 無
9. 審查費(100,000 元)	☐ 有 ☐ 無

轉類審查重點查檢表(草案)

檢附資料(技術性資料)		審核	備註
1、轉類原則		Page:	
(1)	用於輕微疾病及症狀緩解，且民眾易於自我診斷。	是 ☐ 否 ☐	適應症變更申請
(2)	國內使用狀況 (國內上市時間及同成分藥品之國內許可證情形)	有 ☐ 無 ☐	國內臨床使用已達 10 年
(3)	國外使用情形、管理概況及相關文獻概況說明 (十大先進國或各國以 OTC 管理之使用狀況，包含各國以 OTC 管理之劑量、使用範圍等，及各國轉類後之仿單)	有 ☐ 無 ☐	十大先進國至少 3 國已轉為非處方藥管理，且已非處方藥管理達 1 年以上。
2、轉類產品之安全性		Page:	
(1)	國內外藥品不良反應通報(ADR)相關報告	有 ☐ 無 ☐	
(2)	為處方藥時的安全性概況說明 (十大先進國公定書刊載內容或官方網站相關資料即足以符合本項需求)	有 ☐ 無 ☐	
3、符合非處方藥格式之標仿單擬稿		Page:	
(1)	標仿單核定本(處方藥)	有 ☐ 無 ☐	
(2)	標仿單擬稿	有 ☐ 無 ☐	格式符合 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051408238 號公告及非處方藥相關公告
4、藥師教育訓練計畫		Page:	
	A. 廠商聯絡資訊	有 ☐ 無 ☐	
	B. 疾病知識	有 ☐ 無 ☐	
	C. 產品知識(含作用機轉、ADR 及注意事項)	有 ☐ 無 ☐	
	D. 產品使用說明	有 ☐ 無 ☐	
	E. 其他	有 ☐ 無 ☐	