

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：許小姐
聯絡電話：2787-7477
電子信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年11月23日
發文字號：FDA藥字第1071408946號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為提升審查透明度，同時配合專利連結制度實施，檢送適應症及用法用量變更案件之審查流程及查檢表，並自即日起試辦一年後檢討，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為提升審查透明度，本署將於現行適應症變更審查流程中增加核發核准函流程，詳如「適應症及用法用量變更審查流程時間點管控」（附件1）；核准函內容如附件2。另，為配合專利連結制度，針對有專利之新適應症，請申請者於送件時檢具「藥品上市後新增適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表」（附件3），明確勾選新增適應症需登錄專利，本署將於辦理期限內核發領證通知，請申請者於3個月內至署領取許可證，並於領證當天同時開通專利連結系統。
- 二、審查流程及查檢表，自即日起試辦一年後檢討。
- 三、上述核准函內容、適應症及用法用量變更審查流程時間點管控、藥品上市後新增適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表，可至本署網頁> 業務專區 > 藥品 > 新藥



專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)下載。

正本：衛生福利部中央健康保險署、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫藥品法規學會、本署藥品組、財團法人醫藥品查驗中心

副本：



裝

訂

線

