

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

依藥事法第 48 之 3 條及藥品查驗登記審查準則第 54、55 條

檢附資料		業者 審視情形		審核結果 (廠商勿自行填寫)	
		有	無	有	無
1	藥品變更登記申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	審查費新台幣十萬元整(一張許可證) 依首家仿單變更，審查費新台幣一萬元整(一張許可證)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	藥品許可證 <input type="checkbox"/> 適應症變更(正本)/ <input type="checkbox"/> 用法用量變更(正反面影本)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	有無提報藥品專利權專利資訊之必要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	所宣稱適應症或用法用量之詳細臨床文獻二份 ^{#1}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿二份+追蹤修訂版仿單擬稿二份 ^{#2}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	原廠變更通知函(國產免付)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	<input type="checkbox"/> 適應症變更(請續填第 11~14 項) 含其新適應症之公定書依據或經中央衛生主管機關認可之核准該適應症之證明，並經我國駐外館處簽證。 <input type="checkbox"/> 用法用量變更(請續填第 14~15 項) 公定書影本或出產國衛生機關核准該用法用量之證明，並經我國駐外館處簽證。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	是否依中央衛生主管機關公告之統一適應症 *若依中央衛生主管機關公告統一適應症者，得免附第 4~8 項資料，可自行修訂仿單。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	是否於國內執行臨床試驗 *首家申請增加新適應症之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。 *首家獲准增加新適應症之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	新增之適應症是否符合下列情形： (經本署審查符合下列情形之一者，必要時得採用加速核准機制) 1. 適應症為我國的嚴重疾病之嚴重症狀。係指嚴重威脅生命的疾病，若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響病患日常生活功能的疾病，及其他經評估認定之重大疾病；且該適應症具有臨床上的優勢，可滿足我國醫療迫切需求，且具醫療上主要優勢(major advance)。 2. 適應症具醫療迫切需求，且在十大醫藥先進國之任一國已取得罕藥認定。 3. 適應症具醫療迫切需求，且於國內非屬罕見疾病藥物，製造或輸入我國確有困難者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	光碟二份(含第 1、3、4、6~8 項之 pdf 檔及仿單擬稿 word 檔)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	變更前、後之用法用量對照表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

退件判定：TFDA 審核結果勾選第 1、2、4、6、8、14、15 任一項為「無」者，逕予退件。

註 1：

- 請確認是否已檢附支持欲變更項目之臨床資料，須依 CTD 格式，且所附臨床資料檔案名稱應與內容明確相符。
- 臨床資料請提供 pdf 檔，若資料很多頁，請設目錄與超連結。

註 2：

- 追蹤修訂版仿單最多以兩個顏色標示，並於仿單變更處標示依據或臨床資料來源(可標示電子檔資料位置)。
- 非適應症、用法用量段落中，若僅為文字段落位置調整，並無內容異動，請以追蹤修訂註解附註於該段落旁。