

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：27877498
聯絡人及電話：許芷瑀27877426
電子郵件信箱：irene-1019@fda.gov.tw

臺北市建國北路2段123號3樓

第一頁 (共一頁)

線

藥品上市後新增適應症及用法用量變更案件基本資料表

☐ 國產 ☐ 輸入 中/英文品名： 許可證字號：				
本品於國內查驗登記、適應症變更及用法用量變更相關送審情形				
案號 (TFDA 文號)	內容 (新藥查驗登記/適應症變更/用法用量變更)	審查結果 (准/不准/審查中)		
本品是否有不同劑型劑量產品 ☐ 是 ☐ 否				
許可證字號	品名	是否同步送審/案號		
本次擬申請之變更於國外上市核准情況				
國家	品名	原核准日期 (Approval date)	更新日期 (Revised date)	核准之 ☐ 核准適應症 ☐ 用法用量
本品是否於國內執行臨床試驗 ☐ 是 ☐ 否				
序 號	臨床試驗 計畫名稱	臨床試驗 計畫編號	衛生福利部 GCP 查核結案報告備查函 之發文日期、字號	

※本表資料如填寫愈完整詳細，將有助於案件審查之時效。

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	☐	☐	☐	☐
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)。	☐	☐	☐	☐
3	藥品許可證 ☐ 適應症變更(正本)/ ☐ 用法用量變更(正反面影本)	☐	☐	☐	☐
4	所宣稱適應症或用法用量之詳細臨床文獻二份 ^{註1}	☐	☐	☐	☐
5	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	☐	☐	☐	☐
6	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 ^{註2}	☐	☐	☐	☐
7	原廠變更通知函(國產免付)	☐	☐	☐	☐
8	☐ 適應症變更(請續填第 9~12 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。 ☐ 用法用量變更(請續填第 12~13 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。	☐	☐	☐	☐
9	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。	☐	☐	☐	☐
10	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。	☐	☐	☐	☐
11	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。	☐	☐	☐	☐
12	光碟二份(含第 1、3~8 項之 pdf 檔及仿單擬稿 word 檔)	☐	☐	☐	☐
13	變更前、後之用法用量對照表	☐	☐	☐	☐

退件判定：TFDA 審核結果勾選第 1、2、4、6、12、13 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。