

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

地址：24886新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：董佳璿
電話：0266251166#5111

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4月25日

發文字號：107藥技產服字第10700006820號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：徵求有意接受藥品類別變更輔導之國內廠商，惠請貴單位轉知所屬會員。

說明：

- 一、本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委辦之107年度「指示藥品及成藥管理」計畫，針對有意申請處方藥轉類為指示藥品之國內廠商，提供藥品類別變更之專案輔導，以協助廠商於申請提出前準備相關資料。
- 二、檢附「國內藥品類別變更專案輔導辦法」及「國內藥品類別變更專案輔導徵求申請表」各1份。

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

副本：衛生福利部食品藥物管理署 

總經理 劉得任

107 年度「國內藥品類別變更專案輔導辦法」

一、宗旨

本中心承接衛生福利部食品藥物管理署計畫，針對國內業者有意進行處方藥轉類為指示藥品之藥品類別變更申請案，提供專案輔導，以協助廠商於藥品類別變更申請前相關資料之事前準備，今徵求國內有意進行藥品類別變更申請之廠商。

二、依據

依照藥品查驗登記審查準則第 51 條規定及衛生福利部食品藥物管理署 106 年 11 月 16 日 FDA 第 1061409347 號函示首家藥品類別變更申請應檢附資料，提供諮詢及輔導服務，使其相關申請文件資料之準備符合主管機關之要求標準，期透過專案輔導，協助國內業者藥品類別變更申請事前資料準備之完整性，提升轉類案件之審查時效，並可協助藥品轉類政策之推廣。

二、申請資格與限制

(一) 申請資格：欲主動將持有之處方藥藥品許可證，申請首家藥品類別變更為非處方藥許可證之本國合法藥商。

(二) 申請限制：

1、廠商擬提出申請之許可證成分品項，必須為國內尚未有以非處方藥許可證管理者。

2、排除以下劑型及成分：

(1) 所有注射劑型之藥品。

- (2) 含 Cetirizine HCl 口服劑型、Miconazole 陰道錠、Azelastine 鼻噴液劑、Omeprazole 口服劑型。(上述產品可逕行向衛生福利部食品藥物管理署提出藥品類別變更)

三、申請期間及方式：

- (一) 自即日起至 107 年 5 月 25 日止。
- (二) 申請廠商應檢具「國內藥品類別變更專案輔導申請表」及相關證明文件，並加蓋廠商及負責人章，向本中心提出申請。

四、輔導機制

(一) 案件評選：

- 1、本年度輔導對象共 2 件。將自申請案中，依評選原則評選決定本年度輔導對象。若有評分相同者，以郵戳為憑，採先送件者優先錄取。
- 2、本中心將於申請截止日後擇期召開評選會，並於評選完成後，通知申請廠商。
- 3、本中心保有彈性調整受輔導廠商名單及品項之權利

(二) 輔導期間：自評選完成後通知日起至 107 年 12 月 31 日止。

(三) 輔導服務：於輔導期間內，將輔導申請廠商提交轉類申請案時應檢附藥品相關資料之蒐集、整理與準備，並指導轉類為非處方藥後之藥品標示、仿單擬稿與藥師教育訓練計畫等相關資料之編撰。

(四) 輔導方式：採書面討論、電話溝通，或輔導會議等方式執行。



- (五) 輔導費用：輔導案件之國內藥品類別變更之相關法規諮詢輔導免費。藥品類別變更登記送件申請之相關費用，由申請廠商自行支付。

五、權利義務

- (一) 輔導執行時，本中心將指派具藥品類別變更經驗之專案經理執行之。受輔導廠商應指派專案負責人至少一名，主動或因應本中心的要求，儘量提供完整及真實之資料，以利本中心輔導之執行及提供有效之建議。
- (二) 雙方對於輔導服務期間內，對彼此提供之資料應負保密義務。受輔導廠商需依建議進行相關資料之必要性改善。並檢附藥品類別變更相關資料，向衛生福利部食品藥物管理署申請藥品類別變更案審查。

六、評選原則及需檢附之基本資料

- (一) 該藥品適用於輕微疾病及症狀之緩解，並符合下列條件之一。
(應檢附說明文件)
- 1、藥品之用途(適應症)符合國內各指示藥品審查基準之適應症範圍之內，或屬其一之藥理分類。
 - 2、民眾易於自我判斷症狀、或僅須初次經醫師診斷確認症狀，適合民眾可自我照護的藥品。
 - 3、屬生活型態病用藥(如:可用於減少高血壓、高血脂、糖尿病、肥胖等發生之機率)，適合民眾可自我照護的藥品。

(二) 產品於國內外使用狀況：

- 1、該成分藥品成分於國外十大先進國中以非處方藥管理之依據。(轉類之處方依據)
- 2、該成分藥品國內核准上市時間已達 10 年及使用狀況說明。
- 3、該成分藥品於國內許可證核准情形基本資料整理，如劑量、劑型、適應症等。
- 4、該藥品同成分同劑型同劑量已在十大先進國中，至少有三國以指示藥品管理十大先進國中至少 3 國已轉類為非處方藥，且以非處方藥管理皆達 1 年以上。(十大先進國初步管理情形說明)

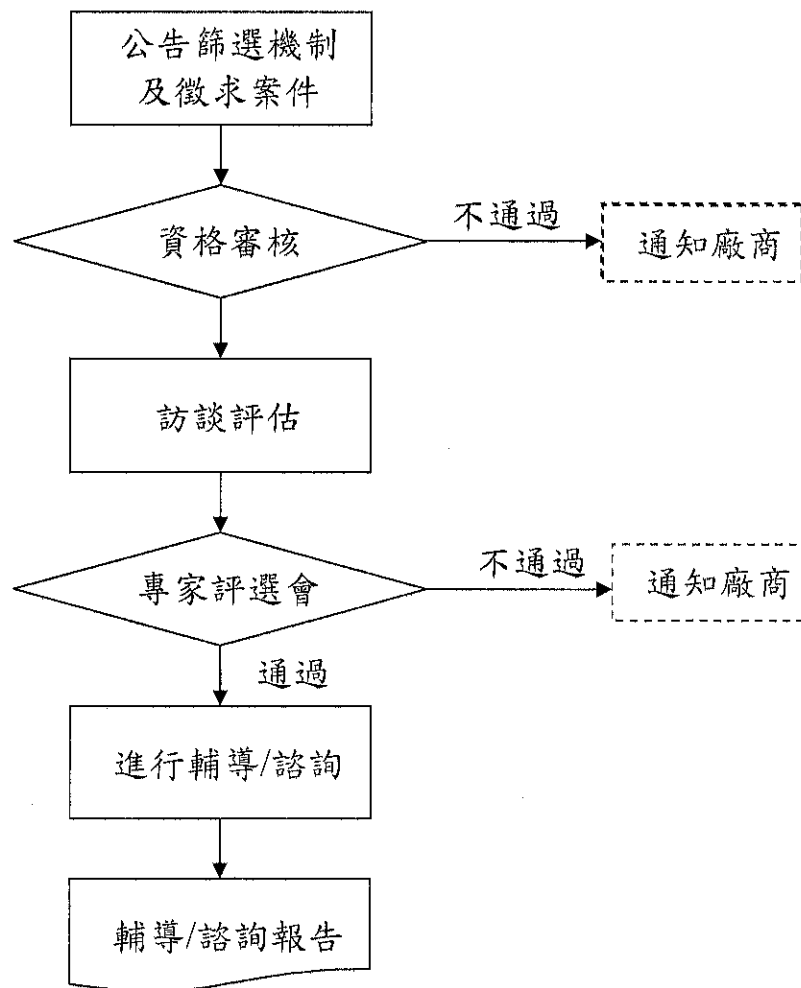
(三) 上市後管理

- 1、該成分藥品國內上市後安全性監視報告概要
該成分藥品是否已完成上市後安全性監視，並說明是否有發布安全性風險。
- 2、該藥品國內藥品不良反應通報相關報告概要
說明該藥品是否有國內不良反應通報及分級。

(四) 優先評選原則(加分項目)

- 1、於 107/12/31 日前向衛生福利部食品藥物管理署提出藥品類別變更申請案。
- 2、產品具有未來市場性或特色性之藥品(檢附未來市場規劃或評估相關說明文件)。

六、輔導流程



主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：董佳璿

E-mail: vickytong@pitdc.org.tw

電話：(02)6625-1166 ext. 5111

傳真：(02)6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw

107 年度國內藥品類別變更專案輔導徵求

申請表

受理日期： . . (廠商勿填)

填表日期：民國 年 月 日

申請廠商		藥商代碼	
聯絡人		部門/職稱	
電話 ()		傳真 ()	
E - m a i l			
主成分		劑型	
單位含量		許可證字號	
處方藥適應症			
廠商資料自我評估			
1、該藥品適用於輕微疾病及症狀之緩解，並符合下列條件之一： ☐ 是 ☐ 否			
(1) 藥品之用途(適應症)符合國內各指示藥品審查基準之適用範圍之內，或屬其一之藥理分類		☐ 是；請說明_____	
(2) 民眾易於自我判斷症狀、或僅須初次經醫師診斷確認症狀，適合民眾可用於自我照護的藥品		☐ 是；請說明_____	
(3) 屬生活型態病用藥（如：可用於減少高血壓、高血脂、糖尿病、肥胖等發生之機率），適合民眾可用於自我照護的藥品		☐ 是；請說明_____	
2、產品於國內外使用狀況			
(1) 該成分藥品於國外以非處方藥管理情形概要說明(依轉類之處方依據)			
成分(含鹽基)_____			
劑量(單位含量)_____			
劑型_____			
非處方藥管理之適應症(英文即可)_____			
其他說明_____			
類別變更依據來源國家_____			

107 年度國內藥品類別變更專案輔導徵求

申請表

(2) 國內是否核准上市臨床使用已達 10 年及使用狀況說明 (如國內首家核准時間、處方藥核准劑型、劑量、許可證 張數…等) (另附報告說明為佳)	☐ 是；請說明_____ ☐ 否
(3) 該成分藥品是否於十大先進國中三國以上(含)以非處方 藥管理	☐ 是；請說明(幾國)_____ ☐ 否 ☐ 不確定
3、上市後管理狀況	
(1) 是否有該成分藥品國內上市後安全性監視報告概要： 檢附相關資料說明該成分藥品是否已完成上市後安全性 監視，及是否有發布安全性風險相關資料。	☐ 是；情形_____ ☐ 否 ☐ 不確定
(2) 該藥品是否有國內藥品不良反應通報相關報告概要： 檢附該藥品於國內不良反應通報及分級概要相關資料	☐ 是 ☐ 否
4、其他	
(1) 是否擬於年底前提出藥品類別變更申請案及預計申請時 程：請說明預計時程	☐ 是；說明_____ ☐ 否
(2) 該產品是否具有未來市場性或特色性之藥品	☐ 是(檢附未來市場規劃或 評估相關說明資料) ☐ 否
廠商及 負責人章 蓋章處	

107 年度國內藥品類別變更專案輔導徵求

申 請 表

備註	
----	--