



## 衛生福利部食品藥物管理署函知「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

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 許弼凱  
發表時間： 2018/11/23 內容歸類： 藥政管理  
類 別： 函 關 鍵 字： 適應症、用法用量、審查流程、  
文 號： FDA 藥字第 1071408946 查檢表  
號

資料來源： [「適應症及用法用量變更案件之審查流程及查檢表」](#)

- 重點內容：
1. 為提升審查透明度，食品藥物管理署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。
  2. 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，食品藥物管理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。
  3. 審查流程及查檢表，自即日起試辦一年後檢討。
  4. 上述附件 1~3 內容，可至食品藥物管理署網頁>業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告下載。  
(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)