

轉類審查重點查檢表 (註 1)

檢附資料(技術性資料)		審核	備註
1、轉類原則		Page:	
(1)	用於輕微疾病及症狀緩解，且民眾易於自我診斷、或僅須初次經醫師診斷確認症狀，且民眾可自我用藥者及生活型態病用藥。	是 ☐ 否 ☐	適應症變更申請
(2)	國內使用狀況 (國內上市時間及同成分藥品之國內許可證情形)	有 ☐ 無 ☐	國內臨床使用已達 10 年。(註 2)
(3)	國外使用情形、管理概況及相關文獻概況說明 (十大先進國或各國以 OTC 管理之使用狀況，包含各國以 OTC 管理之劑量、使用範圍等，及各國轉類後之仿單)	有 ☐ 無 ☐	十大先進國至少 3 國已轉為非處方藥管理，且已非處方藥管理達 1 年以上。(註 2)
2、轉類產品之安全性		Page:	
(1)	國內外藥品不良反應通報(ADR)相關報告	有 ☐ 無 ☐	
(2)	為處方藥時的安全性概況說明 (十大先進國公定書刊載內容或官方網站相關資料即足以符合本項需求)	有 ☐ 無 ☐	
3、符合非處方藥格式之標仿單擬稿		Page:	
(1)	標仿單核定本(處方藥)	有 ☐ 無 ☐	
(2)	標仿單擬稿	有 ☐ 無 ☐	格式符合 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051408238 號公告及非處方藥相關公告
4、藥師教育訓練計畫		Page:	
	A. 廠商聯絡資訊	有 ☐ 無 ☐	
	B. 疾病知識	有 ☐ 無 ☐	
	C. 產品知識(含作用機轉、ADR 及注意事項)	有 ☐ 無 ☐	
	D. 產品使用說明	有 ☐ 無 ☐	
	E. 其他	有 ☐ 無 ☐	

註 1：因個案狀況可能有不同的風險考量，此查檢表為送件之基本要求。

註 2：供審查人員參考，並非設限轉類門檻。