複合性藥物判定要點

一、衛生福利部(以下簡稱本部)為協助業者判定創新複合性藥物應以藥品或醫療器材列管，並有效審查及管理該類產品，爰參考美國聯邦法規訂定本要點。

二、本要點所稱複合性藥物，指下列藥物：

(一) 以藥品及醫療器材所組成之單一產品，其組成間以物理、化學或其他方式結合或混合，並以單一實體生產者。

(二) 兩種或兩種以上之藥品及醫療器材產品，包裝於單一包裝或包裝成一套組者。

三、本要點所稱之主要作用模式，指藥物作用模式中可達到預期治療效果或效能之主要作用機轉或工作原理。複合性藥物若主要藉由藥品作用達到預期治療效果或效能者，該複合性藥物之主要作用模式為藥品；若主要藉由醫療器材作用達到預期治療效果或效能者，該複合性藥物之主要作用模式為醫療器材。

四、本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)應成立複合性藥物專案小組，受理複合性藥物判定申請案，並得視實際需要，通知申請者補送相關資料。

五、食藥署應依複合性藥物之主要作用模式判定產品管理屬性及指定主要管轄業務單位。

六、複合性藥物之主要作用模式屬藥品者，由食藥署藥品組為產品主管業務單位；屬醫療器材者，則由食藥署醫療器材及化粧品組為產品主管業務單位。

七、無法判定複合性藥物之主要作用模式時，由複合性藥物專案小組指定產品主管業務單位。必要時，得召開專家會議。

八、複合性藥物之產品主管業務單位得會同非主管之業務單位辦理上市前審查及上市後管理。

九、食藥署受理申請複合性藥物之判定，應審查申請者填具之申請書(如附件一)及相關文件，並依下列規定辦理：

(一) 申請書應載明事項：

1. 原產國管理方式、其他已上市國管理方式及申請者自行認定之管理方式。

2. 申請者名稱、地址、類別、聯絡人姓名、職稱、電子郵件、電話及傳真。

3. 產品描述：

(1) 產品之中英文品名、宣稱用途、效能或適應症、主成分及含量、劑型、型號、製造廠名稱及製造國別。

(2) 產品之藥品或醫療器材單元若於我國已通過查驗登記上市或核准執行臨床試驗，須提供相關許可證字號或核准執行臨床試驗之證明文件；若為未核准過之新藥或醫療器材須註明。

(3) 產品的化學、物理、生物成分或原料名稱、含量、規格及來源。

(4) 製造過程敘述。

(5) 說明產品開發現況，並提供簡要報告(含動物實驗)。

(6) 說明所有確知作用模式、申請者自行認定之主要作用模式及其認定依據。

(7) 使用方法、程序及時程。

(8) 相關產品之敘述(含類似產品的列管現況)。

(9) 其他相關資訊。

(二) 應檢附文件：

1. 產品標籤仿單、說明書及完整技術性資料（應包含產品結構、材料、規格、性能、用途及圖樣等）。

2. 原產國管理方式之證明文件。

3. 產品之藥品或醫療器材單元若於我國已通過查驗登記上市或核准執行臨床試驗，須提供相關許可證字號或核准執行臨床試驗之證明文件。

4. 學術理論、作用原理及產品開發相關研究報告及資料。

5. 美國、歐盟或其他國家對該產品之屬性判定、參與審查單位及法規路徑等資料供參。

6. 其他經我國中央衛生主管機關核准之類似產品相關資料。若無，得檢附美國、歐盟或其他國家核准之類似產品相關資料。

7. 本產品及相關產品之臨床研究結果。

8. 上市後監控資料。

十、食藥署受理業者申請複合性藥物之判定，應依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準，收取案件函詢規費。

附件一

衛生福利部食品藥物管理署複合性藥物判定申請書

填表日期：　　年　　月　　日

產品名稱

中文品名：

英文品名：

宣稱用途、效能或適應症：

原產國管理方式：□藥品 □醫療器材　（國產者可免填）

其他已上市國管理方式：□藥品（國名：　　） □醫療器材（國名：　　）

申請者自行認定：□藥品 □醫療器材

申請者基本資料

名　稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)
地　址	

申請者類別(請勾選)

□ 製造業者(包括委託製造者)　□輸入業者　□其他

□ 學術研究機構　□醫療機構

申請者聯絡資訊

聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	

產品資訊

1.　產品之主成分、主成分含量、劑型、型號、製造廠名稱及製造國別：

2. 產品之藥品或醫療器材單元若於我國已通過查驗登記上市或核准執行臨床試驗，須提供相關許可證字號或核准執行臨床試驗之證明文件；若為未核准過之新藥或醫療器材，請註明：
3. 產品的化學、物理、生物成分或原料名稱、含量、規格及來源：
4. 製造過程敘述：
5. 說明產品開發現況，並提供簡要報告(含動物實驗)：
6. 說明所有確知作用模式、申請者自行認定之主要作用模式及其認定依據：

7. 使用方法、程序及時程：
8. 相關產品之敘述(含類似產品的產品名稱、衛生福利部核准字號、適應症及已上市國別等)：
9. 其他相關資訊：

以下由食藥署主管業務單位填寫

審查結果					
承辦		**審核**		**批示**	