

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：楊博文 02-27877413
電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

108
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國105年1月21日
發文字號：部授食字第1041410761號
速別：
密等及解密條件或保密期限：

附件：「複合性藥物判定要點」發布令1份
主旨：檢送「複合性藥物判定要點」發布令1份，請查照。

正本：商、學中彰材市台同桃同進展法究、同縣灣鏡理業民工、療業國器行業醫
理會國、器北、業、業縣發團研會業園台眼管產華子會醫同民聽自商進
代協民會會療台會商會商雄究財術協商桃、錶區物中電中市業華助人器先
藥究華公公醫、進口公口高研、技劑務、會鐘園生、機業中商中縣法儀灣
西研中業業市會協出業出、業心業製服會協市業國會電同臺材、園團市台
國藥、同同雄協合進同進會工中工菌術進展雄工民總區業、器會桃財中、
民製會業業高務聯省業縣公屬驗人無技協發高學華業灣工會療員、臺局
華性合工商、商業灣商中業金檢法華物車鏡、科中商台藥公醫委會、理
中發聯材材會洲同台台同人子團中生步眼會部、國、製業市材公協會管
、開國器器公歐器、出、業法電財人市代國合南局全會灣同南器業商公區
會國全技療業市聽會進會商團灣、法北動民聯、業國協台業臺療同工業園
公民會生醫同北助公市公口財台中心團台電華會工民準、商、醫業際同業
業華公暨市業台國業北業出、人中社、國中公員部華標會材會商國業工
同中業療北商、民同新同進會法展、會民、業濟中驗合器公商器市商學
業、同醫新材會華業、業縣公團發會協華會同經、檢聯療業國聽北器科
商會業灣、器公中商會商南業財術協進中公業理、會床會醫同美助台儀竹
代理藥、合醫同法聽業出、業心業促展會同鏡二期公會臨公市業(市、市新
藥管西會聯市業團助同進會商中工業發公業眼二業同台同臺材事台公臺會
西暨國公國義商社市業市公口展藥產業業商錶區同業、業、器共、業、公
市銷民業全嘉材、雄商中業出發醫技產同器鐘園業工會商會療公會同心業
北行華同會、器處高口台同進術人生材業儀省業工體協品合醫及合業中同
台品中業公會療事、出、業市技法灣器出市灣工學性院製聯省府聯商展業
、藥、工業公醫辦會進會商雄業團台療輸雄台體科彈醫膠會灣政國器發商
會國會藥同業縣濟公市公口高工財、醫車高、軟區暨灣橡公台會全聽究研
協民協製業同雄經業北業出、膠、心暨行、會港園膠台省業、商會助研眼
究華展區商業高國同台同進會塑心中技自會公南業橡、灣同會國公縣業市
研中發灣材商、德業、業市公人中展科區公業、工灣會台業公美業化工北會
床、藥台器材會、商會商南業法驗發物灣業同會學台總、商業市同彰技台協
臨會製、療器公會器合口台同團查術生台同業公科、業會藥同北業、科、展
物公會醫醫療業商聽聯出、業財品技腔、業工業灣會工公西業台商會康會發
藥業民協國醫同工助會進會商、藥測口會商鏡同台協國業省商、器公健公技
灣同華藥民縣業僑市公市公口心醫量灣公器器眼業、展全同灣材會聽業暨業科
台業中名華化商日中業園業出中人院台業儀區商局發國業台器公助商車同療



副本：

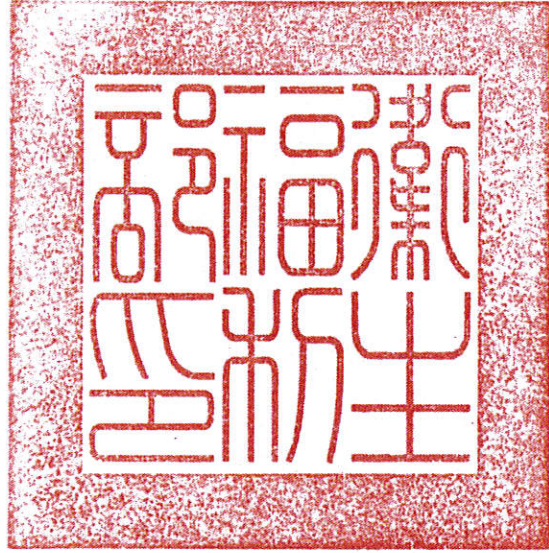
部長 蔣丙煌

裝

訂

線

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年1月21日
發文字號：部授食字第1041411228號

裝

訂定「複合性藥物判定要點」，並自即日生效。
附「複合性藥物判定要點」

訂

副本：本部法規會(含附件)



部長蔣丙煌

線

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。

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： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材（國產者可免填）			
其他已上市國管理方式： <input type="checkbox"/> 藥品（國名： ） <input type="checkbox"/> 醫療器材（國名： ）			
申請者自行認定： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 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)			
<input type="checkbox"/> 製造業者(包括委託製造者) <input type="checkbox"/> 輸入業者 <input type="checkbox"/> 其他			
<input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 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	
--------	--	--------	--	--------	--