

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃淑萍

聯絡電話：02-27877441

傳真：02-27877498

電子信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國106年12月28日

發文字號：FDA藥字第1061410539號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」（草案）1份(A210200001106141053901-1.pdf)

主旨：為鼓勵罕見疾病藥物之研發，爰預告「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」（草案），以利廠商申請研發中罕見疾病藥物認可時有所依循，惠請協助週知並轉知所屬會員。請查照。

說明：

- 一、旨揭草案可至本署網頁/業務專區/藥品/藥品公告區/預告草案下載。
- 二、對草案內容如有意見或修正建議者，請於107年2月28日前檢送書面意見至署，逾期不受理。

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

副本：

2017-12-28
09:22:30
交 換 章