

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：趙婉妤

聯絡電話：02-27877476

電子信箱：Haro014@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108年8月28日

發文字號：FDA藥字第1081407338號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「新藥查驗登記優先審查機制(草案)」、「新藥查驗登記加速核准機制(草案)」、「新藥查驗登記精簡審查機制(草案)」、「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點(草案)」、「藥品突破性治療認定要點(草案)」
(A21020000I108140733801-1.pdf、A21020000I108140733801-2.pdf、
A21020000I108140733801-3.pdf、A21020000I108140733801-4.pdf、
A21020000I108140733801-5.pdf)

主旨：為增進民眾用藥可近性、加速新藥審查及有效運用審查資源，本署擬定「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點(草案)」及修正「新藥查驗登記精簡審查機制(草案)」、「新藥查驗登記優先審查機制(草案)」、「新藥查驗登記加速核准機制(草案)」、「藥品突破性治療認定要點(草案)」，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到30日內來函陳述，請查照。

說明：

一、為增進民眾用藥可近性、提升新藥審查效率、加速新藥核准上市時程及有效利用審查資源，以期使新藥可及早上市，嘉惠國內病人使用，本署擬定及修正旨揭草案共5份(如附件)。

二、相關資料可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 政策/法



規/公告專區 > 藥品相關公告> 預告草案(網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=9355>)。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂



線

