

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：范揚弦  
聯絡電話：02-2787-8000 分機：7477  
傳真：(02)2653-2072  
電子郵件：1616fyh@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國113年9月18日  
發文字號：FDA藥字第1130017086A號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：為完備早產兒需求，惠請貴會轉知所屬會員考量國內用藥需求，本署鼓勵藥商提出「Indomethacin（注射劑）、Ibuprofen（注射劑）、Acetaminophen（注射劑）」等3項藥品查驗登記申請，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部國民健康署 113年6月28日國健婦字第1130106655號函轉財團法人國家衛生研究院評估「早產兒非醫療費用需求」建議報告辦理。
- 二、健康署提供資料提及旨揭3項藥品於國內早產兒有開放性動脈導管治療需求，惠請貴會轉知所屬會員，本署鼓勵藥商提出旨揭3項藥品查驗登記申請。
- 三、為加速新藥上市，本署已訂定多項新藥審查優化措施，包括「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」、「新藥查驗登記精簡審查機制」、「藥品突破性治療認定要點」及「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」等，惠請善加利用。



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

副本：衛生福利部國民健康署、財團法人國家衛生研究院、財團法人台灣早產兒基金會、台灣新生兒科醫學會、衛生福利部中央健康保險署



裝

訂

線

