

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

11557

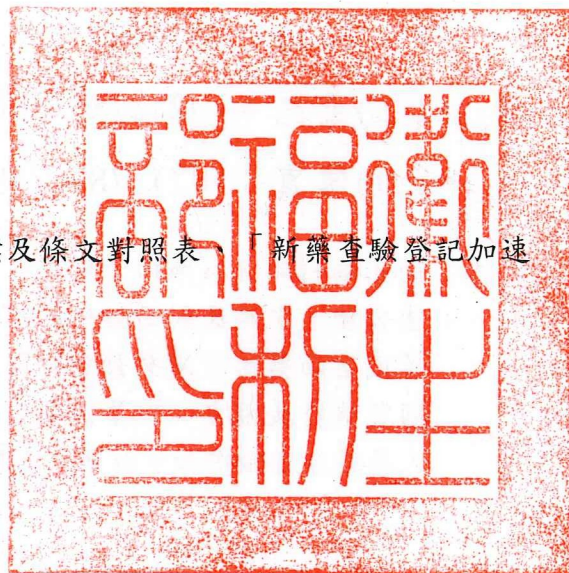
台北市南港區忠孝東路六段465號3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國103年10月17日

發文字號：部授食字第1031409468號

附件：「新藥查驗登記優先審查機制」修正草案及條文對照表、「新藥查驗登記加速核准機制」修正草案及條文對照表各1份



主旨：預告修正「新藥查驗登記優先審查機制」及「新藥查驗登記加速核准機制」草案。

說明：

- 一、預告機關：衛生福利部。
- 二、預告修正本部於100年3月1日署授食字第0991416281號公告之「新藥查驗登記優先審查機制」及102年8月14日署授食字第1021404509號公告之「新藥查驗登記加速核准機制」。
- 三、因應國際法規管理趨勢，本次修正擬將適用對象涵蓋至藥事法第七條所稱新藥（即新成分、新療效複方、新使用途徑），以加速藥品研發上市，滿足國人醫療迫切需求，嘉惠國內病患。修正草案及修正草案條文對照表如附件。
- 四、對本預告內容有任何意見或修正建議者，請於本預告之



次日起14日內陳述意見或洽詢：

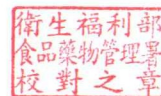
(一)承辦單位：本部食品藥物管理署。

(二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)2787-8000轉分機7445

(四)傳真：(02)2787-7498

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心



代理部長 林奏延

本案依分層負責規定
授權組室主管決行