

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國99年10月6日

發文字號：署授食字第0991407820號

附件：「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」草案

裝

主旨：公告「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」草案，如附件一、附件二。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

訂

公告事項：

一、主管機關：行政院衛生署

二、「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」草案，如附件一、附件二。本案另載於本署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）及本署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「最新公告」網頁。

線

三、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起28日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署食品藥物管理局

(二)地址：10441台北市中山區林森北路80號

(三)電話：(02) 85906666轉6979

(四)傳真：(02) 25233303

(五)電子信箱：cychen@fda.gov.tw

說明：

- 一、針對美國食品及藥物管理局 (FDA) 與歐洲藥物管理局 (EMA) 均已上市的新藥，制定精簡審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。
- 二、針對生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、行政院衛生署食品藥物管理局(管制藥品組)、行政院衛生署食品藥物管理局(研究檢驗組)

裝

訂

線