

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：邱詮文

電子郵件信箱：acetyl0913@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國106年7月13日

發文字號：FDA藥字第1061406680號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品突破性治療認定作業要點（草案）一份

主旨：檢送「藥品突破性治療認定作業要點Breakthrough Therapy Designation（草案）」如附件，請於106年8月17日前惠示意見，請查照。

說明：為提升民眾用藥可近性，加速新藥審查上市，經參酌醫藥先進國家管理制度，針對治療我國嚴重疾病且經早期臨床證據顯示相較現行療法具重大突破性改善之藥品，研訂旨揭作業要點。

正本：台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發生技新藥發展協會、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、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)