檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國105年6月17日
發文字號：部授食字第1051405931號
附件：「新藥查驗登記精簡審查機制」修正草案1份

主旨：預告修正「新藥查驗登記精簡審查機制(草案)」。

說明：

一、預告機關：衛生福利部。

二、為增進民眾用藥可近性及維護病人用藥權益，本次修正100年3月1日署授食字第0991416281號公告之「新藥查驗登記精簡審查機制」，將日本厚生勞動省(MHLW)已核准上市的新成分新藥納入適用對象，以期新藥及早上市，嘉惠國內病人。

三、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告之次日起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8246
(四)傳真：(02)2787-7498

副本：日本工商會 醫藥品部會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、衛生福利部食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署 校對之章

部長 林奏延