

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：3322-9527
聯絡人及電話：許梅芳2787-7477
電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國108年11月18日
發文字號：衛授食字第1081410835號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」、「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「藥品突破性治療認定要點」業經本部於108年11月18日衛授食字第1081410630號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告、本部回應各界意見及各類機制要點之重點說明，公布於食品藥物管理署網頁：業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

裝

訂

線