

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年11月18日

發文字號：衛授食字第1081410630號

附件：公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」及新修正「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」、「藥品突破性治療認定要點」各1份



主旨：公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」及修正「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」、「藥品突破性治療認定要點」。

說明：

- 一、公告機關：衛生福利部。
- 二、公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」、修正本部於105年7月28日部授食字第1051407629號公告之「新藥查驗登記精簡審查機制」、修正本部於103年12月12日部授食字第1031412602號公告之「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」修正本部食品藥物管理署於107年2月12日FDA藥字第1061411629A號公告之「藥品突破性治療認定要點」。
- 三、為增進民眾用藥可近性、提升新藥審查效率、加速新藥核准上市時程及有效利用審查資源，以期使新藥可及早

上市，嘉惠國內病人，本部制定及修正旨揭機制及要點
共5份如附件。

部長陳時中

裝

訂

線