

# 抄本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：林中煒  
聯絡電話：(02)2787-8253  
傳真：(02)2653-2072  
電子郵件：jwlin@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年7月24日  
發文字號：FDA藥字第1121407526號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案(草案)」1份

主旨：檢送「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記  
審查試辦方案(草案)」如附件，惠請貴會協助轉知所屬會

員，如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

說明：相關資料可至本署網頁下載：業務專區/藥品/政策法規公告  
專區/藥品相關公告/預告草案。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物基因體學會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、台灣生物產業發展協會

副本：