

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：陳業勝
聯絡電話：(02)2787-7671
傳真：(02)26532072
電子郵件：sam610826@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年11月7日
發文字號：FDA藥字第1121409688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」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」如附件，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、鑒於罕見疾病藥品(以下稱罕藥)具醫療迫切需求，本署特擬定「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」，以加快罕藥上市。
- 二、本案試辦期3年，自113年1月1日起至115年12月31日止，試辦期滿後，將視其成效評估後續修訂方向。

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：