

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷109號

聯絡人：李金翰

聯絡電話：02-2787-7476

傳真：02-2753-2072

電子郵件：daikin3988@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年8月5日

發文字號：FDA藥字第1131409873號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：今(113)年度「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」所納申請案已額滿，請查照並轉知所
屬會員。

說明：

- 一、依本署112年11月7日FDA藥字第1121409688號函辦理。
- 二、本案試辦期3年，自113年1月1日起至115年12月31日止，每
年檢附資料齊備最早之二件申請案得納入本試辦方案。

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：