檔　　號：
保存年限：

副本

衛生福利部　公告

10478
台北市中山區建國北路二段92號9樓
受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年12月12日
發文字號：部授食字第1031412602號
附件：新修正「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」各1份

主旨：公告修正「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」。

說明：

一、公告機關：衛生福利部。

二、公告修正本部於100年3月1日署授食字第0991416281號公告之「新藥查驗登記優先審查機制」及102年8月14日署授食字第1021404509號公告之「新藥查驗登記加速核准機制」。

三、因應國際法規管理趨勢，本次修正將適用對象涵蓋至藥事法第七條所稱新藥（即新成分、新療效複方、新使用途徑），以加速藥品研發上市，滿足國人醫療迫切需求，嘉惠國內病患。新修正機制及修正條文對照表如附件。

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心　衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行