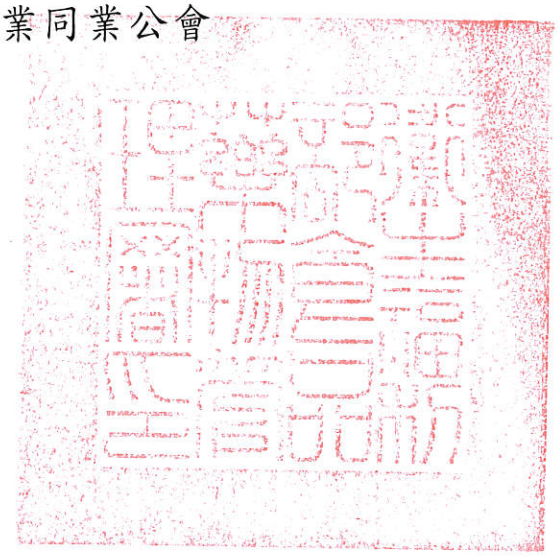
檔　　號：
保存年限：

副本

衛生福利部食品藥物管理署　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104年9月23日
發文字號：FDA藥字第1041409042號
附件：罕見疾病藥物認定申請要點



主旨：公告修訂「罕見疾病藥物認定申請要點」。
公告事項：
一、本署於101年1月28日FDA藥字第1001409601號公告「罕見疾病藥物認定申請要點」，提供申請者準備資料及本署審查之依據。
二、為加強罕見疾病藥物認定後之安全療效追蹤，特修訂「罕見疾病藥物認定申請要點」如附件。
三、嗣後罕見疾病藥物認定申請案，應依新版「罕見疾病藥物認定申請書」檢附相關資料提出申請。

副本：台灣研發型生技新藥發展協會、衛生福利部國民健康署、衛生福利部中央健康保險署、財團法人罕見疾病基金會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、中新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、高全國藥物不良反應通報中心、社團法人台灣臨床藥學會、臺中榮民總醫院、彰化基雄榮民總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、社督教醫療財團法人彰化基督教醫院、私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、團法人中華民國學名藥協會

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

署長 姜郁美