



衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「藥品突破性治療認定要點」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 余珮菁
發表時間： 2018/2/12 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 藥品突破性治療認定要點、
文 號： FDA 藥字第 1061411629A 號 Taiwan Breakthrough Therapy
Designation、新藥

資料來源： 公告訂定「藥品突破性治療認定要點」，並自即日起生效。

重點內容： 一、為提升民眾用藥可近性，加速新藥審查上市，經參酌醫藥先進國家管理制度，針對治療我國嚴重疾病或罕見疾病且經早期臨床證據顯示較現行療法具重大突破性改善之藥品，研訂旨揭作業要點。
二、本公告另載於衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<https://www.fda.gov.tw/>）之「本署公告」網頁。