



TFDA於99年9月30日公告研擬改革之新藥查驗登記審查的 法規策略

衛生署食品藥物管理局於99年9月30日公告其持續推動改革之新藥查驗登記審查的法規策略。其中最重要的包括：若在國內執行該新藥早期臨床試驗並提供完整技術性資料供審查，則新藥審查無需製售/採用證明(non-CPP)之送件，申請者並須提出藥品風險評估暨管控計畫(REMS/REP)。另對於有迫切需求的新成分新藥，制定「優先」審查機制；對於美國FDA與歐盟EMA均已上市的新成分新藥，制定「精簡」審查程序；對於產業的附加價值有提升的創新藥品，制定藥品加速審查機制；預期上述各項改革將可以大幅的縮短新藥查驗登記審查的時間，提升藥政管理體系與國際接軌的能力。此外並訂定藥品風險評估暨管控計畫(Risk Evaluation and Mitigation Strategies, REMS)基準，加強藥品安全性的監測，確保民眾用藥品質與安全。(RegMed 2010; Vol. 1:21)

資料來源：[0991412710_法規策略.pdf](#) (2010-10-22)