



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署預告修正「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」草案。

發表單位：衛生福利部

摘要整理：楊雅淇

發表時間：2014/10/17

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：新藥查驗登記、優先審查、加速核准

文號：部授食字第 1031409468 號

資料來源：[預告修正「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」草案](#)

重點內容：

- 一、「新藥查驗登記優先審查機制」與「新藥查驗登記加速核准機制」衛生福利部分別於 100 年 3 月 1 日署授食字第 0991416281 號及 102 年 8 月 14 日部授食字第 1021404509 號公告在案。
- 二、為因應國際法規管理趨勢，本次修正主要擬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、新使用途徑製劑之藥品)，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。
- 三、對本預告內容有任何意見或修正建議者，請於本預告之次日起 14 日內陳述意見或洽詢。