



## 衛生署 TFDA 於 2013 年 3 月預告訂定「新藥查驗登記加速核准機制」(草案)

發表單位： 衛生署 TFDA  
發表時間： 2013/3/29  
類 別： 公告  
文 號： 署授食字第 1011409706 號

摘要整理： 古惇文  
內容歸類： 查驗登記綜合  
關 鍵 字： 新成分新藥、罕藥、加速核准

資料來源：  
<http://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=952>  
[http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2163&doctype2](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2163&doctype2)

重點內容： 為滿足國人醫療迫切需求，在科學證據的支持下，選擇替代療效指標 (surrogate endpoint) 之方式，縮短新成分新藥研發之時程。特訂定新藥查驗登記加速核准 (accelerated approval) 機制。

如下說明：

適用對象須符合以下三點：

- 一、新成分新藥。
- 二、向中央主管機關申請評估，認定列入適用者。
- 三、該藥品宣稱之適應症應符合下列之一：
  1. 嚴重威脅生命之疾病及其他經評估認定之重大疾病；且該適應症具有臨床上優勢，可滿足醫療迫切需求者，且為醫療上主要進展者。如：
    - i. 新藥療效優於現行方法。
    - ii. 新藥療效相似，而安全性顯著優於現行方法。
    - iii. 目前未有其他有效治療、預防或診斷方法。
  2. 已在十大先進國取得罕藥認定。
  3. 於國內非罕藥製造或輸入確有困難者。

申請程序：

申請人應填具申請書表，並檢附相關說明及資料，向 TFDA 提出適用認定申請，並繳交規費。經評估列入適用本機制者，會以函文通知申請人。