



## 衛生福利部預告修正「新藥查驗登記精簡審查機制(草案)」

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2016/06/17  
類 別： 公告  
文 號： 部授食字第 1051405931 號

摘要整理： 張錫祈  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 精簡審查

資料來源：[預告修正「新藥查驗登記精簡審查機制\(草案\)」](#)

- 重點內容：
1. 修正目的：為增進民眾用藥可近性及維護病人用藥權益，將日本厚生勞動省(MHLW)已核准上市的新成分新藥納入適用對象，以期新藥及早上市，嘉惠國內病人。
  2. 適用對象：申請新成份新藥查驗登記，具有美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 其中兩地區核准證明，經評估未具族群差異者，且符合下列二項條件，得以精簡審查程序核准上市：
    - (1) 對美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA(獨立行政法人醫藥品醫療器材綜合機構)所要求之藥品風險管理計畫(Risk Management Plan；RMP)及上市後承諾(Post-marketing Commitment)提出最新進度報告。
    - (2) 提供美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 審查報告(官方英文版)。
  3. 相關草案預告內容載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」或台灣藥物法規資訊網(網址：<http://regulation.cde.org.tw/>)。