



TFDA於99年10月6日 公告我國「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」草案

我國「新藥查驗登記精簡審查程序」乃針對美國 FDA 與歐盟 EMA 均已上市的新藥訂定：經銜接性試驗評估未具族群差異性，且符合 FDA 與 EMA 所要求之風險評估及風險降低計畫(REMS)及上市後承諾(post-marketing commitment)提出最新進度報告，並提供 FDA 及 EMA 審查報告者，可提出申請。而「新藥查驗登記優先審查機制」乃針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物制定：適用對象須符合屬於藥事法第七條定義之新成份新藥，且其適應症為嚴重疾病，該新藥具有優勢之臨床用途，能滿足醫療迫切需求(unmet medical need)者。衛生署食品藥物管理局公告此二者之草案，將簡化並加速新藥審查上市的時程，嘉惠嚴重疾病患者。(RegMed 2010; Vol. 1:22)

資料來源：[0991407820_「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」草案.pdf](#) (2010-10-22)