

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：黃淑萍

聯絡電話：02-27877421

傳真：02-26532072

電子信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年1月21日

發文字號：FDA藥字第1091400361號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：國產新藥加速審查試辦方案 (A21020000I109140036101-1.pdf)

主旨：檢送「國產新藥加速審查試辦方案」如附件，請查照並轉  
知所屬會員。

說明：

- 一、為鼓勵國內研發製造新藥，並加速藥品上市，使病人早日  
獲得新藥治療，進一步拓展外銷市場，本署特制訂「國產  
新藥加速審查試辦方案」，以縮短國產新藥審查時程。
- 二、本方案自即日起試辦二年，待期滿視成效決定修正或續  
辦。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研  
究協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北  
市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同  
業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協  
會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

