

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：吳允哲

聯絡電話：02-2787-8449

傳真：02-2653-2072

電子郵件：yzw@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國115年5月11日

發文字號：衛授食字第1151404373號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如內文 (40367_A21000000I_1151404373_doc2_Attach1.pdf、40367_A21000000I_1151404373_doc2_Attach2.pdf、40367_A21000000I_1151404373_doc2_Attach3.pdf、40367_A21000000I_1151404373_doc2_Attach4.pdf)

主旨：檢送藥品查驗登記國產加速審查試辦方案如附件，請查照並轉知所屬會員。

- 一、為接軌國際及促進健康永續發展，提升藥品可近性並嘉惠國人用藥權益。本部特訂定「國產新藥（含生物相似性藥品）加速審查試辦方案」、「國產藥品查驗登記信賴審查試辦方案」、「國產原料藥及國產學名藥查驗登記加速審查試辦方案」及「國產原料藥與國產製劑垂直整合加速審查試辦方案」，以縮短藥品查驗登記審查時程。
- 二、旨揭方案試辦期間至116年12月31日，屆時視試辦成效再決定修正或續辦。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣自我照護產業協會、社團法人台灣生物產業發展協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

電 2026/05/12 文
交 08:05:02 章

諮詢輔導組 115/05/12



1150003314