

## 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110年5月25日

發文字號：FDA藥字第1101405282號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署「國產新藥加速審查試辦方案」試辦期間延長至  
111年12月31日止，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為鼓勵國內研發製造新藥，縮短國產新藥審查時程，本署業已制訂旨揭試辦方案，並於109年1月21日FDA藥字第1091400361號函知藥業相關公協會在案。
- 二、旨揭試辦方案原訂試辦二年，為利國內業者進行中長期規劃，特延長試辦期間至111年12月31日，惠請轉知所屬會員多加利用。

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

