



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署函知「國產學名藥查驗登記快速審查機制」

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：楊智盛
發表時間：2019/04/18 內容歸類：藥政管理
類別：函 關鍵字：國產學名藥、快速審查機制
文號：FDA 藥字第 1081403394
號

資料來源：[國產學名藥查驗登記快速審查機制](#)

- 重點內容：
1. 政府為鼓勵國內自行研發生產、擴大我國生技醫藥產業規模，針對有意外銷之學名藥，加快其查驗登記審查，以利國內藥品許可證之取得，並符合外銷目的國須檢附許可製售證明之要求，以期產品及早於國內及外銷目的國上市。
 2. 以在國內製造或委託我國製造廠製造、申請學名藥查驗登記，無資料專屬及專利爭議，且符合下列條件之一者，得以快速審查機制申請：
 - (1) 獲經濟部工業局「製藥產業轉型升級計畫」補助之學名藥。
 - (2) 獲衛生福利部食品藥物管理署委託相關單位執行「高值化藥品國際化專案法規輔導辦法」文件輔導之學名藥。
 3. 符合此機制之學名藥查驗登記申請案將以快速審查程序處理，縮短審查時程 90 天（即監視成分學名藥查驗登記於 120 天內完成審查；非監視藥品學名藥於 90 天內完成審查）。
 4. 國產學名藥查驗登記快速審查機制相關內容，載於衛生福利部食品藥物管理署網站之「學名藥重要資訊」網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9884>)。