



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建立「新增或變更適應症資料專屬清單」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊綵瑜
發表時間： 2019/02/13 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 新增或變更適應症、資料專屬
文 號： FDA 藥字第 1081400864 期
號

資料來源： [「新增或變更適應症資料專屬清單」](#)

- 重點內容：
1. 為配合 107 年 1 月 31 日增訂「藥事法第 40 條之 3」有關新增或變更適應症核予資料專屬期之規定，衛生福利部食品藥物管理署已建立並公布「新增或變更適應症資料專屬清單」。
 2. 本函將請藥品相關公協會轉知所屬會員，確認「新增或變更適應症資料專屬清單」是否有誤植或缺漏情形，並提醒若有需更正部分，於文到 14 日內回復食品藥物管理署。
 3. 有關「新增或變更適應症資料專屬清單」，請至食品藥物管理署網頁 > 業務專區 > 藥品 > 新藥專區 > 新藥資料專屬清單查詢。