



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「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 廖宏宸
發表時間： 2023/11/07 內容歸類： 罕見疾病藥品
類 別： 函 關 鍵 字： 醫藥先進國核准、罕見疾病
文 號： FDA 藥字第 1121409688 藥品認定、查驗登記審查試
辦

資料來源： [「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案」](#)

- 重點內容：
1. 鑒於罕見疾病藥品(以下稱罕藥)具醫療迫切需求，針對美國、歐盟或日本已核准上市之罕藥，考量其技術性資料業經醫藥先進國審查，故於一般罕藥審查程序外，食品藥物管理署特擬定「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案」，以加快罕藥上市，使罕病病人早日獲得治療並保障其權益。
 2. 本試辦方案申請罕藥認定及查驗登記者，應同時符合以下條件：
 - (1) 該藥品經美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 其中一地區核准上市，且向我國申請之適應症須與核准國相符。
 - (2) 須同步申請罕藥認定及查驗登記。倘於本試辦方案公告前，已申請罕藥認定或業經認定屬罕藥者，得依本試辦方案申請罕藥查驗登記。
 3. 本案試辦期 3 年，自 113 年 1 月 1 日起至 115 年 12 月 31 日止，試辦期滿後，將視其成效評估後續修訂方向。
 4. 有關本公布內容請至食品藥物管理署網頁之「公告資訊」查詢(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)。