

衛生福利部函知「藥品查驗登記國產加速審查試辦方案」

發表單位：衛生福利部

摘要整理：林美君

發表時間：2026/05/11

內容歸類：藥品查驗登記、藥政管理

類別：函

關鍵字：國產、加速審查

文號：衛授食字第 1151404373 號

資料來源：[藥品查驗登記國產加速審查試辦方案](#)

重點內容：1. 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。衛生福利部特訂定「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。

2. 各試辦方案之適用對象如下：

(1) 「國產新藥（含生物相似性藥品）加速審查試辦方案」：國產研發製造之新藥（符合藥事法第 7 條新藥之定義）、生物相似性藥品或其他經食藥署認定適用之藥品，且非屬罕見疾病藥品；其有效成分、組合物配方或適應症不具有專利、資料保護、銷售專屬等議題。

(2) 「國產藥品查驗登記信賴審查試辦方案」：於我國已領有外銷專用許可證，欲申請一般國產學名藥、原料藥藥品許可證，具有其他國家核准證明，且藥品的包裝型態與核准上市國家相同。如為製劑者，藥品生體相等性試驗(BE)採用的對照藥品須符合我國生體相等性試驗作業準則第 11 條規定，另其有效成分、

組合物配方或適應症不具有專利、資料保護、銷售專屬等議題。

(3) 「國產原料藥及國產學名藥查驗登記加速審查試辦方案」:國產研發製造之原料藥或學名藥，並符合國家藥物韌性整備計畫之自製關鍵藥品清單品項。

(4) 「國產原料藥與國產製劑垂直整合加速審查試辦方案」:國產製劑新增國產原料藥來源。

3. 符合前述試辦方案之查驗登記案，其審查天數皆為 100 天。

4. 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。