

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-2072
聯絡人及電話：董怡君02-27878235
電子郵件信箱：ICHING@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年1月6日

發文字號：FDA藥字第1099906470號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公(協)會針對「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」草案所提建議，復如說明段。請查照。

說明：

- 一、復109年12月23日台灣藥品行銷暨管理協會TPMMA孟字第1090042號函、中華民國開發性製藥研究協會研字第109043號函、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會(109)西藥全聯會政字第041號函、中華民國西藥代理商業同業公會(109)全國西藥代盛字第005號函、台北市西藥代理商業同業公會(109)北市西藥代斌字第276號函、台灣研發型生新藥發展協會台研字第109039號函、社團法人中華民國學名藥協會中華藥協字第1090120221號函、中華民國製藥發展協會(109)藥協字第035號函及中華民國罕見疾病研發製藥發展協會罕藥協字第1091222001號函。
- 二、依據規費法，係以成本為訂定或調整收費標準之依據，罕見疾病藥物審查費已近二十年未曾調整，本次係為反映多年來增加之審查成本，故規劃調整費用。有關所提費用及實施時程等之建議，將納入規劃收費標準草案之參考。研擬之草案將依法制作業程序先行預告，貴公(協)會可於預告期間對草案提出具體之建議。
- 三、有關罕見疾病藥品之新藥查驗登記審查流程及時間點管控，將於近日公布於本署網頁。
- 四、罕見疾病藥物認定申請要點應檢附之文件，如「罕見疾病藥物安全療效追蹤計畫書」，係依「罕見疾病及藥物審議會」審查所需之文件，可加速罕見疾病藥物認定之

時程。

五、依據「罕見疾病防治及藥物法」第四條規定，罕見疾病藥物查驗登記之審議由罕見疾病及藥物審議會辦理，此程序依法無法減免。

正本：台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會

副本：

署長吳秀梅

訂

線