

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：李金翰
聯絡電話：02-2787-7476
傳真：02-27877178
電子郵件：daikin3988@fda.gov.tw

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113年2月6日

發文字號：FDA藥字第1121414477號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：未於國內申請新藥查驗登記之抗生素新藥一覽表
(A21020000I_1121414477_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為加速引進新型抗生素，檢附近年國外已核准上市且國內尚無申請藥品查驗登記之抗生素新藥清單如附件，惠請轉知所屬會員，考量國內用藥需求，本署鼓勵藥商提出藥品查驗登記申請，請查照。

說明：為加速新藥上市，本署已訂定多項新藥審查優化措施，包括新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」、「新藥查驗登記精簡審查機制」、「藥品突破性治療認定要點」及「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」等，惠請善加利用。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣感染症醫學會

