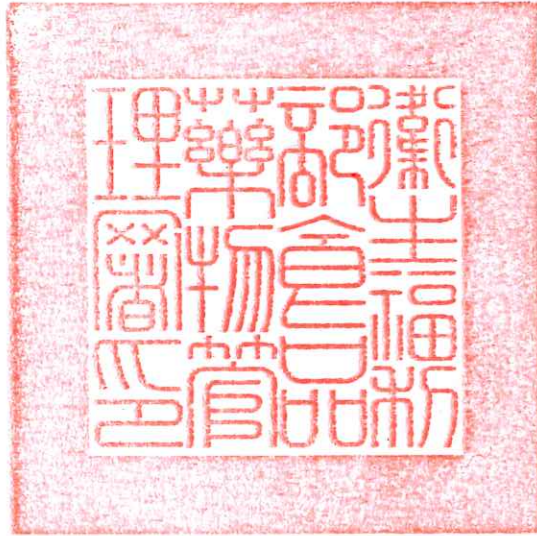


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年2月12日
發文字號：FDA藥字第1061411629A號
附件：藥品突破性治療認定要點1份



主旨：公告訂定「藥品突破性治療認定要點」，並自即日起生效。

公告事項：

- 一、為提升民眾用藥可近性，加速新藥審查上市，經參酌醫藥先進國家管理制度，針對治療我國嚴重疾病或罕見疾病且經早期臨床證據顯示較現行療法具重大突破性改善之藥品，研訂旨揭作業要點。
- 二、本公告另載於衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」網頁。

副本：

署長吳秀梅

裝

訂

線