

日期： 112 年 2 月 20 日
字號： 藥技簽字第 號
 機密 密 一般

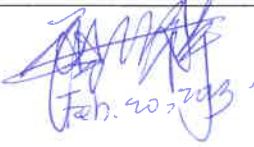


主旨：

公告徵求國內業者開發、生產食藥署公告「關鍵藥品」清單之學名藥及其原料藥申請查驗登記或變更/新增原料藥來源，提供專案法規輔導申請，陳請 核示。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署委辦之 112 年度「提升臺灣關鍵藥品量能」計畫辦理。
- 二、專案輔導食藥署公告「關鍵藥品」清單所列學名藥及其原料藥申請查驗登記或變更/新增原料藥來源，以符合國內查驗登記之相關法規要求，期能縮短藥品查驗登記或變更登記之審查時程，增加國產關鍵藥品自主供應量能。
- 三、公告擬稿及 112 年度「國產關鍵藥品專案法規輔導方案」如附件。

擬辦：如經核可，將公告於中心網站。

部門名稱：產業發展處		
簽辦人：黃鈺婷 2023.02.20		
部門主管	會簽部門	批示
 Feb. 20, 2023 王 瑞 琦 啟	行政組：  企劃處：  啟	