

法規名稱：罕見疾病藥物查驗登記審查準則

發布日期：民國 89 年 08 月 07 日

第 1 條

本準則依罕見疾病防治及藥物法（以下簡稱本法）第十五條及第二十二條之規定訂定之。

第 2 條

申請罕見疾病藥物查驗登記之藥商，應填具申請書，連同審查費及下列文件，送請中央主管機關核辦：

- 一、標籤、仿單及證照。
- 二、相關療效、品質及安全性資料。
- 三、申請輸入罕見疾病藥物查驗登記者，其原產國家核准製售及原廠授權登記之證明文件。
- 四、其他經中央主管機關指定之文件，如附表一及附表二。

第 3 條

申請製造、輸入之罕見疾病藥物，如係新藥、新醫療器材或增加新醫療效能應用之醫療器材，除依前條規定辦理外，並應檢附下列文件：

- 一、學術理論依據與有關之研究報告及資料。
- 二、安全性試驗報告及臨床試驗報告。

第 4 條

藥商無法於申請時檢附第三條第三款所規定之原產國家核准製售證明文件者，應於領取許可證前補齊。

第 5 條

藥商申請輸入、製造罕見疾病藥物查驗登記時，應檢附中央主管機關對其製造場所之核備文件，或該藥物製造場所符合藥品或醫療器材優良製造規範（GMP）之證明文件及相關資料，必要時，中央主管機關得派員訪查認定。

第 6 條

依本法第十八條第一項第二款至第四款規定申請查驗登記者，除檢送第三條所規定之書證資料外，並應檢送本法第十八條第一項第二款至第四款各款所規定之有關資料。

第 7 條

罕見疾病藥物申請查驗登記，其應繳之審查費用，依中央主管機關所定之收費標準。

第 8 條

本準則自中華民國八十九年八月九日施行。