

# 藥訊 電子報

<http://www.cpmda.org.tw>

2008-12-05

第 005 期

## 最新消息

- 12/11 起《2008 臨床試驗菁英學苑系列課程》陸續開課中，歡迎報名參加！
- 11/28 馬偕謝瑞坤主任講授臨床試驗經驗
- 賀！南光化學製藥(股)榮獲 97 年度工業精銳獎

## 來函轉知

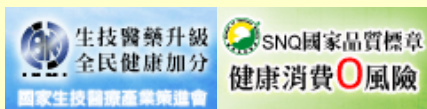
- 健保審字第 0970012751-A 號書函
- 健保審字第 0970012753-A 號書函
- 衛署藥字第 0970309015 號令
- 衛署藥字第 0970320050 號函

## 活動訊息

- 12/12 《植物藥新藥產業發展策略論壇》
- 12/11 藥害救濟實施十週年【國際學術研討會】
- 12/12 生技保健產品之研發與應用

## 佳言雋語

- 閱讀所獲得的最大快樂是透過一面鏡子看到心靈
- 生氣，是拿別人的錯誤懲罰自己。—康德



## 精選文章

### 2007 年 FDA 新藥核准品項分析

FDA 之核准藥品一直是全球藥品市場的重要指標，而根據 FDA 官方資料顯示，2007 年共核准 93 件 NDA (New Drug Application) 新藥申請，較 2006 年的 122 件，銳減 29 件，但與 2005 年的 90 件相較，並無太大的差異。

FDA NDA 的分類，包括八大類，其中新分子實體 (New molecular entity, NME) 最引人注目，而以 2005-2007 核准的 NME 品項分析，2007 僅核准 16 件，雖較 2006 年的 19 件及 2005 年的 18 件無顯著差異，但較 2004 年 36 件，已減少一半以上。

更多

資料來源：中華民國製藥發展協會

## 醫藥新聞

- 杜紫軍：聯盟平台 半年後架起來
- 政院通過食品藥物管理局組織法草案
- 藥品說明書 引發間接侵權爭議 被迫侵權？修法才能治本

更多

## 會議記錄

- 97-11-21 「藥品查驗登記審查準則-生物相似性藥品之查驗登記」
- 97-11-10 「應由製造、輸入業者負責回收、清除、處理之物品或其容器，及應負回收、清除、處理責任之業者範圍」公告事項二之表二修正草案公聽研商會
- 97-10-01 專利審查基準「第二篇發明專利實體審查第十章醫藥相關發明草案公聽會各界意見及研復結果彙整表」