

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-26532072

電子郵件：wyhung0206@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112年1月7日

發文字號：FDA藥字第1111414092號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：臺日新藥審查合作方案問答集 (A21020000I\_1111414092\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：茲檢送「新藥審查合作方案問答集」中英文對照版一份，  
詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、本署及財團法人醫藥品查驗中心，與日本厚生勞働省 (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) 及獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)，基於「臺日醫藥品法規合作架構」，共同完成「臺日新藥審查合作立場書」。本署業於108年11月13日FDA藥字第1081411367號函通知貴單位相關申請事宜，合先敘明。
- 二、依據臺日新藥審查合作迄今之審查與交流經驗，臺日雙方於111年「第十屆臺日醫藥交流會議」完成「新藥審查合作方案問答集」，以使雙邊業者可更清楚了解臺日新藥審查合作方案之申請程序與審查交流機制。
- 三、前述立場書及問答集另公開於本署網頁 ([www.tfda.gov.tw](http://www.tfda.gov.tw)) / 業務專區 / 藥品 / 新藥專區 / 新藥相關公告，請轉知所



屬會員下載參閱。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)



裝

訂

線

