

## 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：劉思岑

聯絡電話：(02)2787-7681

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：scliu880@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5月8日

發文字號：FDA藥字第1121403610號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「新成分新藥審查報告公開試辦方案」

(A21020000I\_1121403610\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：檢送「新成分新藥審查報告公開試辦方案」如附件，請查  
照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為提升我國審查標準公開透明，拓展我國法規科學能見度，促進與其他法規單位之國際交流合作，經參考美國、歐盟、日本等醫藥先進國家之新藥審查報告公開方式，本署特擬訂「新成分新藥審查報告公開試辦方案」，以推動我國醫藥產業發展。
- 二、本案試辦期2年，自112年7月1日起至114年6月30日止，試辦期滿後，將視其成效評估後續修訂方向。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

