

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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12月8日

發文字號：FDA藥字第1121413564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_1121413564_doc2_Attach1.pdf)

主旨：茲檢送「新藥審查合作方案問答集」修訂版中英文對照1份，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，與日本厚生勞動省 (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) 及獨立行政法人醫藥品醫療機器總和機構 (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」並正式啟動臺日新藥審查合作方案。
- 二、為使雙邊業者更清楚瞭解臺日新藥審查合作方案申請程序與審查交流機制，臺日雙方於111年度「第十屆臺日醫藥交流會議」完成「新藥審查合作方案問答集」，本署亦於112年1月7日FDA藥字第11114114092號函通知貴單位，並公布於本署網頁。
- 三、為增加臺日雙邊審查合作經驗，臺日雙方於112年度「第十一屆臺日醫藥交流會議」共同修訂「新藥審查合作方案問

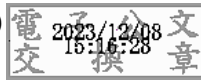


答集」，修訂申請資格並新增核准國上市超過一年之申請案評估重點說明。

四、前述問答集修訂版本另公開於本署網頁(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

