

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：林賢一

聯絡電話：2787-7423

傳真：2787-7498

電子信箱：hsienyilin@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年5月1日

發文字號：FDA藥字第1071403834號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：107年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選辦法(A21020000I107140383401-1.docx)

主旨：為辦理107年度台日藥品審查合作試辦計畫，本署訂定「107年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選辦法」，詳如說明段。茲檢送本辦法1份，請查照，並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為減少台日藥品重複審查所耗費的資源與成本，加速產品上市，帶動雙方醫藥產業發展，促進民眾及時使用安全及品質優良藥品，本署依106年11月30日「第五屆台日醫藥交流會議」決議訂定「107年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選辦法」，申請類別包括「新藥查驗登記審查合作」及「新藥臨床試驗諮詢輔導」等二類別。
- 二、符合申請資格廠商請依本辦法於107年5月31日前提提交申請文件，依評選程序甄選後參加107年度台日藥品審查合作試辦計畫。
- 三、附件表單可至本署首頁>業務專區>藥品>政策/法規/公告專區>藥品相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=7767>)下載。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、臺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、財團法人醫藥工業技術發展中心

2018-05-02
09:01:26
電子印章

裝



訂

線

