

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

電子信箱：wyhung0206@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108年11月13日

發文字號：FDA藥字第1081411367號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「臺日新藥審查合作立場書」中、英文版本各1份 (A21020000I108141136701-1.pdf、A21020000I108141136701-2.pdf)

主旨：茲檢送「臺日新藥審查合作立場書」中英文版本各一份，
詳如說明段，請查照並轉知會員。

說明：

- 一、為建立審查互信、滿足急迫醫療需求，並增進藥品可近性，本署及財團法人醫藥品查驗中心，與日本厚生勞働省(MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構(PMDA)，基於「台日醫藥品法規合作架構」，於106年起啟動「新藥審查合作試辦計畫」以加深對彼此新藥審查法規及考量之了解，並於108年10月2日「第七屆台日醫藥交流會議」完成「臺日新藥審查合作立場書」，做為台日雙方於新藥審查合作之共同聲明。
- 二、符合資格之業者得依本立場書及其附件「臺日新藥審查方案」，向本署提出申請。
- 三、參與本合作方案之業者，須提交審查資料交流同意書(詳附件之「參考資料」)並以英文版本簽署，以利台日雙邊交流，該同意書內容為參考範本，申請者可視其個案考量酌

修。

四、前述立場書及其附件另公開載於本署首頁(www.tfda.gov.tw)／業務專區／藥品／新藥專區／新藥相關公告，請轉知所屬會員前往網站下載參閱。

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

