檔　　號:
保存年限:

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：吳允哲
聯絡電話：02-2787-8449
傳真：02-2653-2072
電子郵件：yzw@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115年10月29日
發文字號：FDA藥字第1151410558號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品上市後變更共同審查作業原則 (A21020000I_1151410558_doc5_Attach1.pdf)

主旨：檢送「藥品上市後變更共同審查作業原則」如附件，請查照並轉知所屬會員。

說明：為因應國際藥品管理趨勢、促進各國監管機關審查合作及資訊共享，並有利於縮短審查時程，本署訂定「藥品上市後變更共同審查作業原則」，說明適用類型及原則。

正本：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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣自我照護產業協會、社團法人台灣生物產業發展協會

副本：電子公文交換章 2025/10/29 14:34:33