

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：如正、副本行文單位

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

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，與日本厚生勞働省
(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)

