

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：黃蕙華 02-2787-8000#7487

電子郵件信箱：yhhwang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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103年10月7日

發文字號：FDA藥字第1031410825號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一(EOI英文版)、附件二(EOI中文版)

主旨：有關「參與歐盟分散式審查程序之第一梯次學名藥查驗登記資訊共享先導計畫」申請資格乙案，詳如說明段，請轉所屬會員週知，請查照。

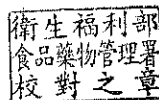
說明：

- 一、為促進國際合作以及拓展國際市場，我國爭取加入由IGDRP(International Generic Drug Regulators Pilot)主辦的「參與歐盟分散式審查程序之學名藥查驗登記資訊共享先導計畫」(Information Sharing Pilot for the Evaluation of Generic Drug Applications involving the Decentralized Procedure of the European Union)。
- 二、本計畫將提供申請者獲得特定市場上市許可的機會。計畫的目標為提供一個更有效且一致的審查程序，以減輕審查機構審查負擔、提升審查效率，並協助產品在不同管轄區同時獲得上市許可。
- 三、本署將以專案方式受理國產以及輸入學名藥查驗登記申請案，國內外報名方式詳見附件一(EOI英文版)以及附件二(EOI中文版)，報名表電子檔請e-mail承辦人索取。

yhhwang@fda.gov.tw>。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：



代理署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行