

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：黃蕙華

聯絡電話：02-2787-8000#7487

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yhhwang@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104年1月29日

發文字號：FDA藥字第1041400863號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為拓展國際市場，促進技術文件審查協和化，我國爭取加入IGDRP與歐盟共同審查「學名藥查驗登記」案件計畫乙案，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 Programme)主辦之與歐盟共同審查「學名藥查驗登記」案件計畫。
- 二、計畫特點為歐盟與非歐盟國家同步進行同一產品的「學名藥查驗登記」審查，並由歐盟將審查報告分享給非歐盟國家。第一梯次的4個非歐盟(non-EU)參與國為台灣、澳洲、加拿大以及瑞士。
- 三、本計畫自103年起，非歐盟國家先與歐盟「分散式審查機制」進行合作，因反應熱烈，自104年起擴大與歐盟「中央式審查機制」合作，進行同步審查。
- 四、有興趣在歐盟藉由「分散式審查機制」上市的廠商，仍可於今年繼續提出申請，有興趣在歐盟藉由「中央式審查機制」上市的廠商，須於104年3月31日前提出申請。

五、劑型限為(1)速放劑型的口服固體製劑，或(2)液劑(如：口服、注射)。

六、因本計畫的特殊性，我國接受輸入學名藥查驗登記案件延後檢附出產國許可製售證明。

七、報名資訊詳見本署藥品組"IGDRP「學名藥查驗登記」共同審查"專區。

正本：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、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會

副本： 電 2015-01-29 文  
交 17:12 19 章