

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：黃昶碩
聯絡電話：02-27878239
傳真：02-27877498
電子信箱：shuo218@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105年10月26日
發文字號：FDA藥字第1051411210號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一份(A21020000 I105141121000-1.doc)

主旨：有關「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一事，詳如說明段，請於105年11月14日前惠示修正建議，請查照。

說明：

- 一、為協助製藥產業之發展，本署爰於100年8月2日公告藥品專案諮詢輔導要點，針對國內準備上市或研發中之新藥進行專案諮詢輔導。
- 二、為加速國產新藥產品上市，本次擬修正前項要點，新增諮詢輔導會議及模組批次審查機制(module-based rolling review)。
- 三、檢附「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一份。

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

副本：2016-10-26
11:56:55
交 換 章