

正本

檔 號：  
保存年限：

## 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：0227877498

聯絡人及電話：藍恩玲 02-27878000#7445

電子郵件信箱：ellan@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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5月23日

發文字號：FDA藥字第1031403803號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：新藥查驗登記申請案審查後回應流程1份

主旨：為提升審查效率，即日起有關新藥查驗登記行政資料檢附規定及本署提供溝通管道，如說明，請查照並轉知貴會所屬會員。

說明：

- 一、為簡化行政審查流程，廠商送件時需檢附行政資料光碟（內容至少包含申請書word檔、委託書、CPP、工廠資料備查、證照黏貼表、國內外上市情形等行政資料PDF掃描檔及送件清單）。
- 二、符合「non-cpp」、「藥品專案諮詢輔導」及「醫療迫切需求」案件，廠商得申請列席藥品諮議小組會議，進行簡報並答復委員提問後離席。
  - (一)「Non-cpp」案件：係指符合藥品查驗登記審查準則第38條及38之1條之案件。
  - (二)「藥品專案諮詢輔導」案件：係指經本署依據「食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」同意納入者。
  - (三)「醫療迫切需求」案件：係指用於嚴重或威脅生命之疾病且目前尚無有效治療藥物者。

三、對於不准登記或需補件之案件，本署提供審查後回應 (Post-action feedback) 機制，廠商得於文到2個月內向本署申請審查後溝通討論(Post-action discussion)，以釐清審查疑慮。

四、檢附新藥查驗登記申請案審查後回應流程一份。

正本：台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



署長葉明功

出國

副署長 吳秀英 代行

## 新藥查驗登記申請案審查後回應流程

主管機關發文通知審查結果，對於不准登記或需補件之案件得申請啟動新藥查驗登記申請案審查後回應(Post-action feedback)

廠商於文到 2 個月內得書面申請審查後溝通討論(Post-action Discussion)，惟需詳述討論議題及擬出席人員

經評估

TFDA 直接以電話或其他書面方式回復

或同意開會，由 TFDA 發開會通知

廠商於會議結束 3 日內繳交會議紀錄(初稿)至 TFDA 供參

必要時 TFDA 函送正式會議紀錄

