

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月11日

發文字號：FDA器字第1051602248號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程一份

開會事由：為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明會

開會時間：105年3月16日（星期三）下午2時

開會地點：本署昆陽大樓A701大禮堂（臺北市南港區昆陽街161
-2號7樓）

主持人：吳秀英

聯絡人及電話：林淑烜(醫粧組-分機8281)，胡銘浩(藥品組-分機
7443)

出席者：中華民國藥師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商
業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、台灣研發生技新
藥發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、中
華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民
國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、台灣
省醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材
商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共
事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、中華民國助聽器商業同
業公會全國聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科
技發展協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市
儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業
公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會

列席者：本署醫粧組、本署藥品組、衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組、
財團法人醫藥品查驗中心

副本：

備註：

- 一、因車位有限，請盡量搭乘大眾交通工具，無提供車位。
- 二、響應紙杯減量，請自備環保杯



衛生福利部
食品藥物管理署

裝



訂

線

衛生福利部食品藥物管理署為成立國家藥物審查中心 配合修訂藥事法草案說明會資料

一、背景說明

為配合行政法人國家藥物審查中心(以下簡稱行政法人)之規劃設立，明訂行政法人就藥物查驗登記技術性資料審查與中央衛生主管機關藥物許可證核發之分工與權責，以及藥商申請查驗登記之申請程序，需搭配修正藥事法(以下簡稱本法)三十九條、第四十條、第四十六條、新增第四十八條之三、修正第九十九條之一及第一〇六條。

行政法人設立後，本法第四章藥物查驗登記章中涉及技術性資料審查之部分，由行政法人執行(不包括第一等級醫療器材)；藥物查驗登記之部分則由TFDA執行，行政法人將審查結果通知中央衛生主管機關及申請人，申請人取得行政法人之審查認可證明後再向中央衛生主管機關申請藥物許可證。為確保上開專業判斷之正確性及合理性，中央衛生主管機關不必執行重覆之技術性資料審查。申請人對行政法人或中央衛生主管機關所為之行政處分，得分別提出申復、訴願或行政訴訟之救濟。

中央衛生主管機關於行政法人設立後，依本法將由行政法人執行之業務，擬分段實施，實施日期由行政院另行公告。

二、會議議程

(一)主席致詞

(二)報告事項：成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明(報告單位：財團法人醫藥品查驗中心)

(三)綜合討論

(四)臨時動議

(五)散會