

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：趙婉妤

聯絡電話：02-27877476

電子信箱：Haro014@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月14日

發文字號：FDA藥字第1091401535號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「非處方新藥查驗登記審查原則(草案)」(A21020000I109140153501-1.pdf)

主旨：檢送「非處方藥新藥查驗登記審查原則(草案)」(如附件)，請協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、本署針對於國外以非處方藥管理並已核准上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥擬定本審查原則，係考量此類藥品風險較低，經審查評估得以減免部分臨床、藥動以及藥毒理資料。
- 二、相關資料可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 藥品相關公告 > 預告草案。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

