

衛生福利部 公告

受文者：

發文日期：中華民國109年8月28日
發文字號：衛授食字第1091408596號
附件：公告

主旨：公告「已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥新藥查驗登記審查原則」。

說明：

- 一、公告機關：衛生福利部。
- 二、針對於十大醫藥先進國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，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，本部制定旨揭審查原則如附件。

副本：