

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：洪淑瑗

聯絡電話：(02)2787-8232

電子信箱：syhung@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110年11月2日

發文字號：衛授食字第1101406633號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：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
含量之非處方藥藥品查驗登記審查原則1份 (A210200001110140663300-1.pdf)

主旨：「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」業經本部於中華民國110年11月2日以衛授食字第
1101406632號公告修正，並修正名稱為「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藥品查驗登記審查原則」，惠請轉
知所屬會員，請查照。

說明：旨揭審查原則公布於本部食品藥物管理署網頁(首頁 > 業務
專區 > 藥品 > 新藥專區)。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

