

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-2653-2072

電子郵件：ICHING@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111年2月18日

發文字號：FDA藥字第1110002005號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公協會建議修訂前行政院衛生署102年4月18日公告之  
「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分  
新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點」，將上市滿  
十年改為滿五年乙案，請於110年4月25日前提供相關建  
議，請查照。

說明：復臺灣製藥工業同業公會111年1月18日臺藥企字第  
111011801號函、中華民國製藥發展協會111年1月18日  
(111)藥協字第006號函及中華民國學名藥協會中華藥協字  
第1110010008號函。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代  
理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台  
灣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、台灣醫藥品法  
規學會

副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、財團法  
人醫藥品查驗中心

