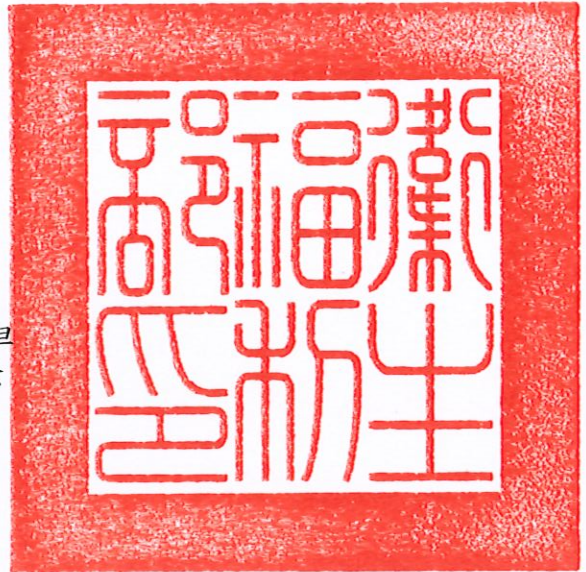


## 衛生福利部 公告



發文日期：中華民國111年5月18日  
發文字號：衛授食字第1111404401號  
附件：「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」草案乙份

主旨：預告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第一款。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、「已在十大醫藥先進國核准上市滿時十年，但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記應檢送資料」草案，如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁。
- 三、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：



- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署  
(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號  
(三)電話：(02)2787-8235  
(四)傳真：(02)2653-2073  
(五)電子郵件：iching@fda.gov.tw

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、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、財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

