

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年4月23日
發文字號：北衛食藥字第1021670759號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原公告函影本1份

理 事 長	常 務 理 事	常 務 監 事
備 註	經 手 人	
	4/26	王筑君 4/26

主旨：函轉 行政院衛生署公告「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」，惠請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署102年4月18日署授食字第1021401865號函辦理。
- 二、檢附原公告函影本1份。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會
副本：

局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

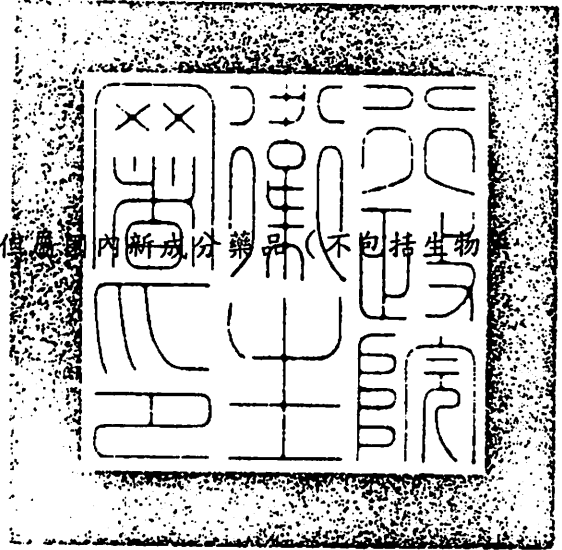
檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年4月18日

發文字號：署授食字第1021401865號

附件：已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分藥品（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點1份

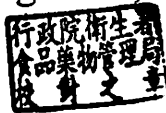


主旨：公告訂定「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點」，並自即日生效。

說明：

- 一、為促進國人健康福祉，建立公開透明之管理體制，針對已在十大醫藥先進國核准滿十年，具有長期上市後使用經驗，但屬國內新成分藥品（不包括生物藥品），得接受廠商適當引用國外已上市藥品的公開資料，作為支持同成分藥品在我國上市核准所需資料，爰公告旨揭審查重點，供各界參酌。
- 二、本公告另載於行政院衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本局公告」網頁。

副本：本署法規委員會(含附件)



署長 邱文達

本署依分層負責規定授權局長決行