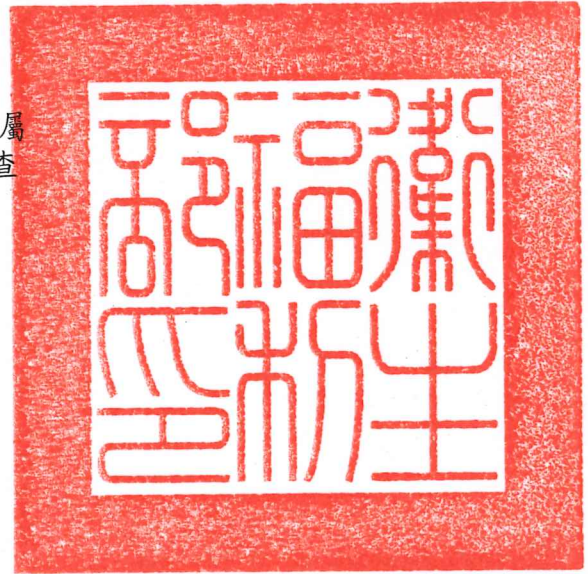


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年9月30日  
發文字號：衛授食字第1111407703號  
附件：已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，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



主旨：公告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」，名稱並修正為「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」如附件，自即日起生效。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第一款。

公告事項：為促進民眾新藥之可近性，在確保藥品之品質、安全、療效，且對所有新成分新藥之審查標準均一致之情況下，修正旨揭審查重點如附件。

部長 薛瑞元