

1. Sean to primary members
to put on wakey laws

衛生福利部 函

2, 7 1/8

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：楊博文 02-27877413

電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

中華民國藥品行銷暨管理協會

收文日期: 05年 / 月 26日

本文件保留: ☐ 1M, ☐ 3M, ☐ 6M
☐ 1Y, ☐ 3Y, ☐ 5Y
☐ 未定, ☒ 永久

發文字號：部授食字第1041410761號

密等及解密條件或保密期限：

附件：「複合性藥物判定要點」發布令1份

主旨：檢送複合性藥物判定要點，發布令1份，請查照。

正本：

商、學中彰材市台同桃同進展法究、同縣灣鏡理業民工、療業國器行業醫
理會國、器北、業、業縣發團研會業園台眼管產華子會醫同民聽自商進
代協民公會療台會商會商雄究財術協商桃、錶區物中電公市業華助人器先
藥究華公公醫、進口公口高研、技劑務、會鐘園生、機業中商中縣法儀灣
西研中業業市會協出業出、業心業製服會協市業國會電同臺材、園園市台
國藥、同同雄協合進同進會工中工菌術進展雄工民總區業、器會桃財中、
民製會業業高務聯省業縣公屬驗人無技協發高學華業灣工會療員、臺局
華性合工商、商業灣商中業金檢法華物車鏡、科中商台藥公醫委會、理
中發聯材材會洲同台台同人子團中生步眼會部、國、製業市材公協會管
、開國器器公歐器、出、業法電財人市代國合南局全會灣同南器業商公區
會國全技療業市聽會進會商團灣、法北動民聯、業國協台業臺療同工業園
公民會生醫同北助公市公口財台心團台電華會會工民準、商、醫業際同業
業華公暨市業台國業北業出、人中社、國中公員部華標會材會商國業工
同中業療北商、民同新同進會法展、會民、業、業濟中驗合器公商器市商學
業、同醫新材會華業、業縣公園發會協華會同理委、檢聯療業國聽北器科
商會業灣、器公中商會商南業財術協進中公業管、會床會醫同美助台儀竹
理協商台會療業人器公口台同、技進促、業商管、會公臨公市業部、市、市新
代理藥、合醫同法聽業出、業心業促展會同鏡二期公業灣業北商務北會北、
西暨國公國義商社市業市公口展藥產業業商錶區同業、業、器共、業、公
市銷民業全嘉材、雄商中業出發醫技產同器鐘園同業、業、業、業、業、公
北行華同會、器處高口台同進術人生材業儀省業工體協品合醫及合業中同
台品中業公會療事、出、業市技法灣器出市灣工學性院製聯省府聯商展業
會國會藥同業縣濟公市公口高工財、醫車高、軟區暨灣橡公台會全聽究鏡
協民協製業同雄經業北業出、膠、心暨行、會港園膠台省業、商會助研眼
究華展區商業高國同台同進會塑心中技自會公南業橡、灣同會國公縣業市
研中發灣材商、德業、業市公人中展科區公業、工灣會台業公美業化工北會
床、藥台器材會、商會商南業法驗發物灣業同會學台總、商業市同彰技台協
臨會製、療器公會器合口台同團查術生台同業公科、業會藥同北業、科、展
物公園會醫療業商聽聯出、業財品技腔、業工業灣會工公西業台商會康會發
藥業民協國醫同工助會進會商、藥測口會商鏡同台協國業省商、器公健公技
灣同華藥民縣業僑市市公口心醫量灣公器眼業、展全同灣材會聽業暨業科
台業中名華化商日中業園業出中人院台業儀區商局發國業台器公助商車同療

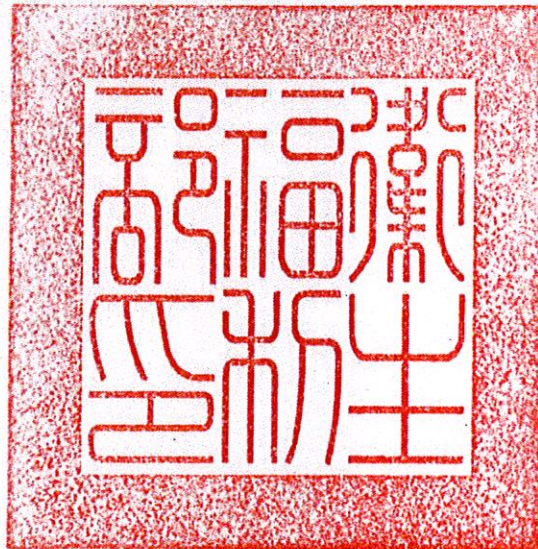
副本：

衛生福利部
食品藥物管理署

部長 蔣丙煌

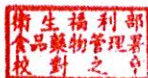
衛生福利部 令

發文日期：中華民國105年1月21日
發文字號：部授食字第1041411228號



訂定「複合性藥物判定要點」，並自即日生效。
附「複合性藥物判定要點」

副本：本部法規會(含附件)



部長蔣丙煌

2. 產品之藥品或醫療器材單元若於我國已通過查驗登記上市或核准執行臨床試驗，須提供相關許可證字號或核准執行臨床試驗之證明文件；若為未核准過之新藥或醫療器材，請註明：

3. 產品的化學、物理、生物成分或原料名稱、含量、規格及來源：

4. 製造過程敘述：

5. 說明產品開發現況，並提供簡要報告(含動物實驗)：

6. 說明所有確知作用模式、申請者自行認定之主要作用模式及其認定依據：

7.	使用方法、程序及時程：
8.	相關產品之敘述(含類似產品的產品名稱、衛生福利部核准字號、適應症及已上市國別等)：
9.	其他相關資訊：

以下由食藥署主管業務單位填寫

審查結果					
承 辦		審 核		批 示	