



衛生署於 2012 年 12 月修正「藥事法施行細則」部分條文

發表單位： 衛生署
發表時間： 2012/12/07
類 別： 令
文 號： 署授食字第 1011102486 號

摘要整理： 陳玲貴
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 新療效複方

資料來源：
<http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=2141>
<http://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=939>
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030002>
(全國法規資料庫)

重點內容： 為與國際法規規範接軌，及配合實務需求，修正藥事法施行細則第二條，修訂新療效複方的定義。

如下說明：

藥事法第七條，用詞定義如下：

- 一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
- 三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。