



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部公告修正「植物藥新藥查驗登記審查基準」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2024/1/11
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1121413324
號

摘要整理： 李采燕
內容歸類： 藥品查驗登記
關 鍵 字： 植物藥新藥、查驗登記

資料來源： [公告修正「植物藥新藥查驗登記審查基準」](#)

重點內容：

1. 衛生福利部業於 102 年 4 月公告「植物藥新藥查驗登記審查基準」，參考國際醫藥先進國家相關規範，闡述衛生福利部對此類藥品查驗登記之審查考量，使研發及申請者有所依循。
2. 為符合最新國際管理規範，參考近年來國際醫藥先進國家相關規範及審查經驗，特修正「植物藥新藥查驗登記審查基準」。
3. 相關資料可至衛生福利部食品藥物管理署網頁 (<http://www.fda.gov.tw/>) 下載：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 新藥專區 > 新藥相關公告 > 正式公告。