



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署公告修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 唐瑞吟
發表時間： 2021/01/13 內容歸類： 臨床試驗
類 別： 公告 關 鍵 字： 核醫放射性藥品、臨床試驗
文 號： FDA 藥字第 1091413704
號

資料來源： [公告修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」](#)

- 重點內容：
1. 因應近年藥政改革及藥品臨床試驗相關法規與規範已有多項修正，為促進我國核醫藥物之發展，針對診斷用核醫放射性藥品及治療用核醫放射性藥品之審查考量，衛生福利部食品藥物管理署修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」。
 2. 本基準內容包含衛生福利部食品藥物管理署對於核醫放射性試驗藥品化學製造管制之考量，以及針對「診斷用」及「治療用」核醫放射性藥品非臨床試驗與臨床試驗之考量。
 3. 為確保藥品安全及正確評估其醫療效能，核醫放射藥品必須進行臨床試驗，據以獲得人體安全性與有效性之評估資料；執行核醫放射性藥品臨床試驗，另應符合醫療法、人體試驗管理辦法及藥品優良臨床作業準則等相關規定，並且依照藥品臨床試驗申請須知及衛生福利部食品藥物管理署相關公告，檢具資料進行申請。
 4. 詳細公告內容請參見衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含 BA/BE 試驗)專區 > 相關法規。