

近期法規資訊 (104.3.13-104.5.7)

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 蔡鎧丞專案經理

公告日期	公告內容
104年04月08日部授食字第1041402285號	「藥害救濟申請辦法」第一條、第二條修正發布施行，茲檢送發布令(含法規命令條文)影本乙份
104年04月13日FDA研字第1041403421號	通知「仿單應全面刊載賦形劑」公告實施前，業者如主動辦理仿單加刊賦形劑，得比照署授食字第1028903551A號公告內容辦理方式，毋需繳費之辦理措施
104年04月15日部授食字第1041402974B號	「修訂本部部授食字第1031412405A號公告「含metformin成分藥品再評估結果相關事宜」」公告影本乙份
104年04月15日部授食字第1041402714號	「藥品查驗登記審查準則」第四十六條，修正發布，檢送發布影本(函附件)、修正總說明及修正條文對照表各1份
104年04月21日部授食字第1041042941號	「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」公告發佈，茲檢送公告(含附件)影本一份，請查照。

預告日期	預告內容
104年03月13日部授食字第1041401227號	預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案
104年04月01日部授食字第1031604379B號	預告訂定「複合性藥物判定要點」草案
104年04月10日FDA藥字第1041402965號	預告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準(草案)」
104年04月22日部授食字第1031412392號	預告訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」草案。

台灣藥物法規資訊網

<http://regulation.cde.org.tw/>

台灣藥物法規資訊網

Knowledge MEDICINE prescription 訂閱電子報 請輸入Email 訂閱 取消

法規區 函釋區 綜合查詢 回首頁

最新函釋


- 2015-04-22 預告訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」草案。
- 2015-04-21 「通用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國104年4月21日以部授食字第1041402939號公告發布，茲檢送公告(含附件)影本一份，請查照。
- 2015-04-15 「藥品查驗登記審查準則」第四十六條，業經本部於中華民國104年4月15日以部授食字第1041402706號令修正發布，檢送發布影本(函附件)、修正總說明及修正條文對照表各1份，請查照。
- 2015-04-15 檢送本部104年4月15日「修訂本部部授食字第1031412405A號公告「含metformin成分藥品再評估結果相關事宜」」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。
- 2015-04-13 通知「仿單應全面刊載賦形劑」公告實施前，業者如主動辦理仿單加刊賦形劑，得比照署授食字第1028903551A號公告內容辦理方式，毋需繳費之辦理措施，敬請貴會轉告所屬會員周知，請查照。

下載中 | MORE

最新法規

- 2011-04-18 生體相等性試驗之受託研究機構管理規範
- 2011-01-31 人體生物資料庫設置許可管理辦法
- 2010-02-03 人體生物資料庫管理條例
- 2009-06-03 行政院衛生署食品藥物管理局組織法
- 2009-05-20 醫療法(98年5月20日增訂並修正)

下載中 | MORE



Thank you for your attention!