

Regulatory Science, Service for Life

# 近期法規資訊 (公告期間 104/11/01~104/12/31)

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

專案管理組 蔡孟庭 報告

公告日期	公告內容
104年11月02日 部授食字第1041409723號	公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」。
104年11月06日 部授食字第1041410184號	「適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11月6日以部授食字第1041410182號公告修正發布，茲檢送公告(含附件)影本1份，請查照。
104年11月18日 部授食字第1041611602號	醫療器材原料來源管制相關事宜。
104年11月19日 部授食字第1041611589號	醫療器材原料來源管制相關事宜。
104年11月23日 FDA器字第1040053582號	有關適用於復康巴士之醫療用電動代步車規格標準一案，如說明段，惠請轉知所屬會員參考。
104年12月01日 部授食字第1041611300號	公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，並自105年1月1日施行。
104年12月04日 FDA藥字第1041411951號	公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」。
104年12月26日 FDA器字第1041612473號	有關醫療器材中文仿單之核定原則及後續變更辦理方式，詳如說明段，惠請轉知所屬會員依規定辦理，請查照。

預告日期	預告內容
104年11月19日 部授食字第1041408971號	預告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案。
104年11月30日 部授食字第1041411319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12月03日 部授食字第1041408297號	預告修正「藥事法施行細則」第三十七條草案。

# 台灣藥物法規資訊網

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

The screenshot shows a web browser window displaying the homepage of the Taiwan Drug Regulation Information Website. The browser's address bar shows the URL <http://regulation.cde.org.tw/index.html>. The website header features the site title "台灣藥物法規資訊網" and a navigation menu with links for "法規區", "函釋區", "綜合查詢", and "回首頁". A search bar is prominently displayed in the center, with a red box highlighting the input field. Below the search bar, there are several filter options: "法令類別" (Regulation type) with checkboxes for "法規" and "函釋"; "發布日期" (Release date) with dropdown menus for year, month, and day; "產品類別" (Product type) with checkboxes for "藥品", "醫療器材", and "醫療技術"; and "專業類別" (Specialty) with checkboxes for "查驗登記證合類", "化學製造管制類", "藥毒理試驗類", "臨床試驗類", "上市後管理", and "其他相關". The search results section shows "查詢結果 共 0 筆". The footer contains the Center for Drug Evaluation logo and contact information.

敬請指教