

近期法規資訊 (104.1.1-104.3.10)

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

專案管理組 蘇福墩 專案經理

公告日期	公告內容
104年01月13日部授食字第1031414079號	公告修訂「Rosiglitazone成分藥品之風險評估暨管控計畫書」及仿單修訂相關事宜]
104年02月02日FDA研字第1041900149號	檢送「生物藥品檢驗基準」審議結果，請 查照。
104年02月12日部授食字第1041400588號	公告含acetaminophen 成分藥品仿單刊載事宜
104年02月24日部授食字第1031414021號	「除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，以CEP/COS證明文件申請原料藥查驗登記者，應檢附之技術性資料規範」
104年03月05日 FDA藥字第1041400858號	「流行性感疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料」
104年03月06日部授食字第1031414408號	「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」部分條文

預告日期	預告內容
104年01月16日FDA藥字第1041400115號	預告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準(草案)」
104年01月29日部授食字第1041400544號	預告『藥品定期安全性報告』之報告格式及檢送時程修正草案
104年02月05日部授食字第1031414229號	「藥害救濟申請辦法」第一條、第二條修正草案
104年02月13日FDA藥字第1031408582號	預告「藥品臨床試驗計畫-技術性資料申請作業指引(草案)」
104年03月06日部授食字第1031409953號	預告修正「藥物樣品贈品管理辦法」部分條文草案。

台灣藥物法規資訊網

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

台灣藥物法規資訊網

法規區 函釋區 綜合查詢 回首頁

最新消息

成立宗旨

常見問題

網站連結

意見信箱

最新函釋

- 圖 2015-03-06 預告修正「藥物標品藥品管理辦法」部分條文草案。
- 圖 2015-03-06 「藥品生體可用率及主體相溶性試驗準則」部分條文，業經本部於中華民國104年3月6日以部授食字第1031414366號令修正發布，檢送發布令影本(含法規命令條文)1份，請查照。
- 圖 2015-03-05 「流行性腮腺炎疫苗快速變更申請之相關臨床試驗資料」。
- 圖 2015-02-24 「除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，以CEP/CO5證明文件申請原料藥查驗登記者，應檢附之政府性資料規範」業經本部於中華民國104年2月24日以部授食字第1031413543號解釋令訂定發布施行，檢送發布令影本1份，請查照。
- 圖 2015-02-13 預告「藥品臨床試驗計畫技術性資料申請作業指引(草案)」。
下載中

[MORE]

最新法規

- 圖 2011-04-18 主體相溶性試驗之委託研究機構管理規範
- 圖 2011-01-31 人體生物資料試驗管理辦法
- 圖 2010-02-03 人體生物資料管理條例
- 圖 2009-06-03 行政院衛生署食品藥物管理局組織法
- 圖 2009-05-20 醫事法(90年5月20日增訂並修正)
下載中

[MORE]

Thank you for your attention!