

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021臺北市南港區研究院路一段130巷
109號F棟(國家生技園區)

聯絡人：陳俊瑋

聯絡電話：02-2787-8413

傳真：

電子郵件：elvafan0617@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年9月23日

發文字號：FDA藥字第1121408208號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知「植物藥新藥查驗登記審查基準」修訂草案，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、有鑑於植物藥新藥之特性，其審查考量有別於其他藥品，針對植物藥新藥之研發，我國已於102年4月公告「植物藥新藥查驗登記審查基準」，以規定我國植物藥新藥申請查驗登記的法規要求與審查原則。
- 二、隨國際間對植物藥新藥審查經驗累積，以及因應近年來國際相關規範更新，爰參考國際上醫藥先進國家之相關規範，並因應我國審查實務需求，修訂「植物藥新藥查驗登記審查基準」(草案)。
- 三、旨揭基準修訂草案請至本署網頁(www.fda.gov.tw)下載：業

務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告>預告草案。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣生物產業發展協會
副本：財團法人醫藥品查驗中心

