



衛生福利部食品藥物管理署預告修正「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一草案。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 李岱綺
發表時間： 2014/06/12 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 新成份新藥、non-CPP、GLP
文 號： 部授食字第 1031402791 號

資料來源： [預告修正「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一草案。](#)

重點內容： 1. 修訂第三十八條之一(新增第一項第一款)：申請新成分新藥查驗登記，未附出產國許可製售證明及採用證明方式者(non-CPP)，其藥品之研發，應符合國際「優良實驗室操作規範(GLP)」。