



衛生署 TFDA 於 2013 年 4 月公告「植物藥新藥查驗登記審查基準」案

發表單位： 衛生署 TFDA
發表時間： 2013/04/17
類 別： 公告
文 號： 署授食字第 1011410965 號

摘要整理： 陳慧如
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 植物藥新藥、查驗登記

資料來源：http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2164&doctype2=
(台灣藥物法規資訊網)

- 重點內容：
1. 基於考量植物藥新藥之特性，植物新藥的審查應有其獨特法規科學策略與審查原則，參考世界衛生組織與國際醫藥先進國家之相關規範，制定我國植物藥新藥查驗登記的審查原則及考量重點，以建立我國公開透明之新藥查驗登記審查體制。
 2. 本基準所稱之植物藥新藥，為符合我國「藥事法」第七條新藥定義之植物材料、藻類、大型真菌或前述的複方組合製成的藥品，但不包括植物來源的高純度物質(例如紫杉醇)或化學修飾物(例如以山藥萃取物合成的雌激素)。
 3. 因應植物藥新藥的獨特性質，本基準參照並延續中央衛生主管機關所公告之「植物藥新藥臨床試驗基準」之原則和精神制定，概述植物藥新藥處方藥查驗登記的審查原則及考量重點。
 4. 本基準之法規科學策略建議，包括品質方面、臨床前藥理與毒理方面、藥物動力學/藥物藥效學方面和臨床方面，並依處方藥或非處方藥申請查驗登記之途徑進行，惟不論植物性產品以何種類別核准上市，均須依循中央衛生主管機關現行優良製造規範的規定製造。