

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-2072
聯絡人及電話：董怡君02-27878235
電子郵件信箱：ICHING@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年9月23日
發文字號：FDA藥字第1101409407號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案

主旨：檢送「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」
如附件，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為因應新興之精準醫療及臨床試驗設計受試人數有精簡化趨勢，且考量國際疫情尚屬嚴峻，針對新成分新藥申請查驗登記，試辦放寬於國內執行各期臨床試驗之受試者人數門檻，本署特制定「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」。
- 二、本方案自即日起試辦至一百十一年十二月三十一日止，試辦期滿後，將視其成效，評估「藥品查驗登記審查準則」之修訂方向。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)