

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

聯絡人：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-26532072

電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年6月6日

發文字號：FDA藥字第1130006344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-第二階段

主旨：檢送「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案—第二階段」如附件，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、本署曾於110年9月23日FDA藥字第1101409407號函通知國內各製藥公、協會「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」。該試辦方案執行期間自函知日起至111年12月31日止，收納試辦案件共44案，惟經統計109年起至111年各年度之國內臨床試驗申請案件結果，未能達成促進國內臨床試驗執行案件數增加之目的。

二、參考中華民國開發性製藥研究協會113年3月9日研字第1130306001號函意見，並經審慎評估後，本署制定「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案—第二階段」，試辦期間自113年7月1日起至116年12月31日止。

三、前述第二階段試辦方案期滿後，將視其成效，作為「藥品查驗登記審查準則」修訂之參考。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台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：

