

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：彭宜萱
聯絡電話：(02)8590-7294
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmhsuan@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年9月12日
發文字號：衛部中字第1111861084號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：中藥新藥臨床試驗基準修正草案1份

主旨：為促進中藥新藥發展，建置適切的臨床試驗環境，鼓勵業者投入創新中藥新藥開發，本部參考他國及國內植物藥法規，並參酌各界對於中藥臨床試驗法規之建言，爰擬具「中藥新藥臨床試驗基準」修正草案，惠請於111年10月14日前函送至部相關意見，請查照。

說明：謹檢附中藥新藥臨床試驗基準修正草案總說明及對照表一份。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華中草藥生技發展協會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物品質協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會
副本：本部醫事司、衛生福利部國家中醫藥研究所、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)