

## 衛生福利部 書函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：陳玉峯

聯絡電話：(02)8590-7291

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmyufom@mohw.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年12月10日

發文字號：衛部中字第1141862193號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一及二 (A21000000I\_1141862193\_doc3\_Attach1.pdf、  
A21000000I\_1141862193\_doc3\_Attach2.pdf、  
A21000000I\_1141862193\_doc3\_Attach3.pdf、  
A21000000I\_1141862193\_doc3\_Attach4.pdf、  
A21000000I\_1141862193\_doc3\_Attach5.pdf)

主旨：為促進中藥新藥發展，提升中藥創新研發量能，本部參酌  
國際採認真實世界證據之基本原則及中醫藥界對於中藥臨  
床試驗法規之建言，擬具「中藥新藥臨床試驗基準」修正  
草案及「中藥新藥臨床試驗採認真實世界證據之指引」草  
案，惠請貴會於115年1月10日前提送彙整意見至部憑辦  
(逾期視為無意見)，俾作為草案修正之參考，請查  
照。

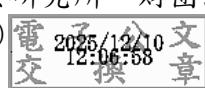
說明：

- 一、請貴單位函復建議意見時，併將修正建議表以電子郵件傳  
送本部聯絡窗口cmyufom@mohw.gov.tw，以利彙辦。
- 二、檢附中藥新藥臨床試驗基準修正草案、總說明及對照表及  
中藥新藥臨床試驗採認真實世界證據之指引及總說明各一  
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、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

副本：衛生福利部國家中醫藥研究所、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心(均含附件)



裝

訂

線

39