

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：如正、副本行文單位

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

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)