

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年8月4日

發文字號：衛授食字第1141418130號

附件：「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」1份

主旨：公告修正「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，
並自114年9月1日起施行。

公告事項：

- 一、為促進國內新藥研發，並合理化臨床試驗案審查時程，前行政院衛生署前於99年8月18日署授食字第0991409300號公告「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，以加速國內臨床試驗之進展。又，針對於我國僅執行Expansion Cohort之First in human藥品臨床試驗，本部於109年6月16日衛授食字第1099900997號函知「非首次於人體執行之Expansion Cohort臨床試驗適用於多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，以吸引早期臨床試驗來臺執行。
- 二、另，針對我國與美國共同執行之新藥臨床試驗，為簡化審查

程序，本部於109年10月20日衛授食字第1091409449號函修訂「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」。

三、為精進國內藥品臨床試驗相關審查程序，使其與國內臨床試驗環境與發展趨勢相符，爰本次整併前述所列三項審查程序，名稱並修正為「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」(如附件)，並自114年9月1日起施行，前揭三項審查程序自同日起亦停止適用。