



行政院衛生署TFDA於2011年8月公告「行政院衛生署食品藥物管理局藥品專業諮詢輔導要點」

編輯委員

行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)為協助我國製藥產業之發展，對國內準備上市或研發中之新藥(含生物藥品)進行輔導，特訂定本諮詢輔導要點，並自2011年8月2日公告日即日生效。藥品專案諮詢輔導目標，旨在協助專案達到研發各階段之里程碑：例如 First-in-Human、進入下一期臨床試驗、進入 Phase III 樞紐性試驗、申請查驗登記、取得藥證許可、技轉、獲得國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生計獎章等。案件申請依研發進度分為兩類，即一般輔導案件與積極輔導案件。TFDA 將就產品的「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」四項評估指標對申請案件進行評選；詳細之輔導要點流程圖與案件申請表請參考資料來源。

資料來源：[行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點.pdf](#)