



行政院衛生署食品藥物管理局於2011年6月公布「藥品專案 諮詢輔導要點 (草案)」

董淑敏

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，對國內研發中新藥進行諮詢輔導，特訂定本要點草案。藥品專案諮詢輔導案件依產品研發進度分為兩類，若產品尚在早期 R&D 階段或 Phase I or II 臨床試驗階段，屬一般輔導案件；若產品進入 End of Phase II 臨床試驗階段，則可申請積極輔導案件，TFDA 將主動召開 IND pre-filing meeting 或 NDA pre-filing meeting，進以主動協助廠商。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。

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 \(草案\).pdf](#)