

1. Scan to IPMA members
& put on weekly news

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

2. 2/18
J/15

106



郵件編號070279

台北市大安區敦化南路二段128號15樓

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：鄭嘉華(02)85907289
電子郵件信箱：cmchjw1230@mohw.gov.tw

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年2月3日

發文字號：衛部中字第1051860222號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部中藥藥物諮議會設置要點1份

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年2月5日
本文件保留： ☐ 1M. ☐ 3M. ☐ 6M
☐ 1Y. ☐ 3Y. ☐ 5Y
☐ 未定. ☒ 永久

主旨：配合業務運作需求，爰修正「衛生福利部中藥藥物諮詢會設置要點」，名稱修正為「衛生福利部中藥藥物諮議會設置要點」，並自105年1月1日生效，請查照。

說明：檢送「衛生福利部中藥藥物諮議會設置要點」1份。

正本：中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣省中藥商業同業公會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物臨床研究協會、衛生福利部食品藥物管理署

副本：本部法規會、本部人事處、本部中醫藥司（均含附件）

部長 蔣丙煌

衛生福利部中藥藥物諮議會設置要點

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為審議與諮詢中藥新藥及其他中藥藥物之療效、安全及品質，加強中藥藥物之管理，促進國民健康，特設中藥藥物諮議會（以下簡稱本會）。

二、本會任務如下：

- （一）關於中藥新藥臨床試驗之審議、諮詢及建議事項。
- （二）關於中藥藥物查驗登記許可之審議、諮詢及建議事項。
- （三）關於中藥藥物安全及管制之審議、諮詢及建議事項。
- （四）關於中藥藥事案件之審議、諮詢及建議事項。
- （五）其他有關中藥藥物管理之審議、諮詢及建議事項。

三、本會置委員十人至十八人，依任務需求設置中藥製劑小組及中藥臨床小組，每組各置委員五人至九人，並各指派其中一人為召集人，任期一年，由部長就醫藥衛生專家學者中聘兼之，期滿並得續聘。

前項任一性別委員人數不得少於委員總數三分之一。

四、本會各小組之會議於需要時召開，由召集人擔任主席，召集人未能出席時，由委員推一人為主席。

五、本會各小組開會時，應遵守下列事項：

- （一）委員應親自出席會議，不克親自出席者，得提出書面意見，由主席於開會時代為報告，惟不得代為表決；決議事項應有出席委員過半數同意。
- （二）對於議案有利害關係之委員應行迴避。
- （三）除本部同意外，不得對外發表會議內容或訊息。

六、本會（含各小組）之會議，得邀請有關機關（構）代表或相關領域之學者專家列席參與審查及討論。

前項與會之專家人數，視審查資料數量、複雜性及擴大不同領域之需求而定。

七、本會委員為無給職。