

# 新藥從研發到上市的漫長旅程—新藥該如何申請上市呢？

文:賴麗羽（認證法律人）· 健康·醫療·銀髮族 · 2026-03-03

---

本文

現今科技進步、醫學發展日新月異，許多藥廠、生技公司投入藥品開發，希望能為罹患罕見疾病或受各種癌症、疾病所苦的人類帶來希望。

新藥的開發與上市是一條長期投入的道路，平均耗費時間至少需十年<sup>[1]</sup>。完整流程包括：臨床前試驗、臨床試驗、查驗登記申請，以及藥品上市後的新藥安全監測等階段。雖然過程漫長，但為了嘉惠病患、提升社會福祉，新藥開發仍為必要。

本文將帶你了解藥品從研發到上市的完整流程與相關法律規定。

## 一、什麼是新藥？

依據藥事法第7條規定，「新藥」指的是經主管機關衛福部審查後，認定在成分、療效與或使用方式上有創新的藥品<sup>[2]</sup>。

## 二、新藥研發期的兩大基礎階段：從實驗室到臨床試驗

### （一）臨床前試驗階段

新藥開發首先在實驗室進行基礎研究。此階段主要分為兩部分：

#### 1. 藥物探索與篩選

研究開發機構須評估並比較各種化合物的活性、毒性、安定性等，從中選擇具潛力的「候選藥物」，再進入下一階段的臨床前試驗<sup>[3]</sup>。近年來，AI技術的快速發展，也協助研究機構加速蒐集、分析學術及藥品資料、篩選候選藥物，有效縮短藥物研發過程<sup>[4]</sup>。

#### 2. 動物安全性驗證

而為了讓新藥可以安全且有效的應用於人體，研究機構必須先以「動物實驗」進行藥理試驗、毒性試驗等研究<sup>[5]</sup>，確認藥品為有效且安全後，再向衛福部申請「藥品臨床試驗」（investigational new drug, IND）

審查<sup>[6]</sup>，通過後才能進入下一階段的臨床試驗。

## (二) 臨床試驗階段

根據藥事法、藥品優良臨床試驗作業準則等規定，「臨床試驗」是為了發現或證明藥品的治療作用、副作用或其他藥理作用，而在人體上進行的研究<sup>[7]</sup>，會經過以下階段：

### 1. 人體試驗委員會審查

要進行人體臨床試驗，依藥品優良臨床試驗作業準則第13條規定<sup>[8]</sup>，必須先經過人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）的審查。所有文件備齊並經IRB核准通過後，才可以在經過核可的醫學中心或醫院進行臨床試驗。

### 2. 三期臨床試驗

人體臨床試驗主要可分成三期，目的是測試新藥的人體忍受劑量範圍，並確認療效、治療範圍、適應症，同時偵測不良反應、藥品交互作用等資料，為新藥上市前的關鍵試驗<sup>[9]</sup>。

## 三、研發後藥品上市的門檻：新藥查驗登記

新藥在完成所有人體試驗後，必須向衛福部申請藥品的查驗登記（New drug application, NDA），經衛福部核准發給藥品許可證後，才可以合法製造、販售。

### (一) 法律依據與核心要求

依藥事法第39條第1項規定，製造、輸入藥品，必須將藥品成分、原料藥來源、規格、性能、製法的要旨，檢驗規格與方法等有關資料，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請衛福部查驗登記，經核准發給藥品許可證後，才可以製造或輸入<sup>[10]</sup>。

### (二) 臺灣的加速審查機制

有鑑於新藥上市流程複雜、歷時甚久，衛福部食品藥物管理署特別針對國人生命及健康維護有迫切需求，或特定少數族群及特殊嚴重疾病的藥品，陸續公告多項藥品查驗登記的加速審查機制，例如：新藥查驗登記精簡審查機制、新藥查驗登記優先審查機制等<sup>[11]</sup>，目的在縮短藥品審查時間，讓新藥及早上市，及時幫助到需要的人<sup>[12]</sup>。

## 四、上市後的安全把關：新藥安全監測

而藥品經衛福部核准上市後，仍必須進行「新藥安全監測期」，也稱為第四階段的臨床試驗<sup>[13]</sup>。目的是針對

新藥持續進行追蹤，監測並通報新藥在實際使用中所發生的不良反應、嚴重副作用、死亡發生情形，或了解是否有其他新適應症，以確保藥品的安全與效益<sup>[14]</sup>。

## 五、結論

新藥從實驗室的基礎研究到最終的市場上市，是一條嚴謹且漫長的旅程。

這段旅程涵蓋了在動物身上驗證安全性的臨床前試驗，經人體試驗委員會核准的分期臨床試驗，最後還須向衛福部申請藥品的查驗登記，經核准發給藥品許可證後，新藥才可以合法的製造、販售，而即使上市後，新藥仍需接受新藥安全監測。

雖然過程耗時費力，但正是這套嚴格的法規流程，確保藥品能有效且安全地嘉惠病患，提升整體社會福祉，達成「對抗罕見疾病」、「延續人類壽命」的關鍵目的。

## 註腳

[1] 顧祐瑞（2015），〈第九章 臨床試驗〉，《圖解藥事行政與法規》，頁152。

[2] **藥事法第7條**：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」

**藥事法施行細則第2條**：「本法第七條，用詞定義如下：

一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。

二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。

三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。」

[3] 郭廷濠（2022），〈**藥物化學結構先導化合物分析法之研究（上）**〉，《專利師》，第50期，頁79。

衛生福利部國會聯絡組（2017），《**「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」專案報告**》，頁1。

顧祐瑞（2015），〈第九章 臨床試驗〉，《圖解藥事行政與法規》，頁152-153。

[4] 相關發展，可參考科技魅癮（2024），《**AI協助藥物開發可優化臨床試驗流程，但仍有四大挑戰**》、新創幫（2024），《**【生成式AI醫級戰場1】全球10獨角獸創新局 快速生成蛋白質新藥**》。

[5] 衛生福利部食物藥品管理署（2015），《**藥品非臨床試驗安全性規範（第五版）**》，頁7-19。

[6] **藥事法第5條**：「本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。」

**藥事法第44條**：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」

關於試驗用藥物的概況，可參考衛生福利部食物藥品管理署（2025），《**藥品臨床試驗相關表單及清單統計**》。

[7] **藥事法第42條**：「

I 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。

II 前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。」

藥事法第44條。

藥品優良臨床試驗作業準則第3條第1、10款：「本準則專用名詞定義如下：

一、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。……

十、試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。」

[8] 藥品優良臨床試驗作業準則第13條：「

I 非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。

II 人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。

」

[9] 顧祐瑞（2015），〈第九章 臨床試驗〉，《圖解藥事行政與法規》，頁152。

衛生福利部國會聯絡組（2017），《「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」專案報告》，頁1。

藥品查驗登記審查準則第38條之1、第38條之2。

[10] 藥事法第39條第1、4項：「

I 製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。……

IV 申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」

藥事法施行細則第24條：「本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

一、藥物中文及外文品名。

二、藥品處方及藥品劑型。

三、醫療器材成分、材料、結構及規格。

四、藥物標籤、仿單及包裝。

五、藥品之直接包裝。

六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。

七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。

八、藥商名稱。

九、製造廠廠名及廠址。

十、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。」

藥品查驗登記審查準則第2條：「藥品之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損或遺失之換發或補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。」

[11] 新藥查驗登記精簡審查機制、新藥查驗登記優先審查機制、新藥查驗登記加速核准機制、小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點、藥品突破性治療認定要點。

[12]衛生福利部（2022），《[藥品上市更快速，用藥選擇更多元](#)》。

[13]國泰綜合醫院（n.d.），《[認識臨床試驗](#)》。

[14]藥事法第45條：「

I 核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

II 藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」

[藥品安全監視管理辦法](#)。

衛生福利部國會聯絡組（2017），《[「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」專案報告](#)》，頁1。

#### 延伸閱讀

張靜如（2025），《[擁有來路不明的藥，會被懲罰嗎？轉送來路不明的藥給別人會有什麼法律責任？](#)》。

張靜如（2022），《[可以販賣出國帶回的藥品嗎？](#)》。

鍾秀璋（2022），《[出國帶回的藥品放到網拍上，為什麼會被衛生局處罰？](#)》。

#### 標籤

► [藥事法](#)，[新藥](#)，[藥品優良臨床試驗作業準則](#)，[藥品查驗登記審查準則](#)，[藥品安全監視管理辦法](#)