

其他

[墨西哥]

墨西哥新藥物許可時間縮短至 1 個月

墨西哥衛生風險防護委員會 (COFEPRIS) 表示，墨西哥新藥物的許可時間已由 3 個月縮減至 1 個月，就新藥物臨床研究協議 (clinic research protocols) 之許可時間 (approval time) 而言，已成為拉丁美洲區域中最具競爭力的國家。

新藥物許可時間能縮短至 1 個月的原因在於，COFEPRIS 與大學、國家健康機構與臨床研究中心的共同合作，並授權前開對象執行新藥物許可評估。舉例而言，COFEPRIS 甫於 2015 年 8 月與 Autonomous University of Nuevo León (UANL) 簽署合作協議，UANL 為首家被授權就臨床研究協議評估的州立（公）大學。該聯邦委員表示，加快臨床研究協議的速度可望增加醫藥業於墨西哥的投資。

資料來源：“Speed-up of approval time for clinic research protocols,” Moeller IP, 2015 年 9 月 8 日。

<<http://www.moellerip.com/speed-up-of-approval-time-for-clinic-research-protocols/>>