

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：林偉弘 02-2787-7458

電子郵件信箱：Amitabha@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年11月17日

發文字號：FDA藥字第1051409059號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請，自即日起，請參照「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」配合檢送查檢表供審，請查照。

說明：

- 一、為使申請者對於藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口資料準備，有所依循，並有效提升案件品質，加速審查時效，爰製作「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」，內容包括「查檢表」、「申請資料指引」、「審查流程說明」及「貨品進出口同意書申請書」。
- 二、自即日起，藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口申請案，請參照「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」配合檢送查檢表，以利審查。
- 三、「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」及相關附件載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之業務專區>藥品>臨床試驗>案件申請網頁供下載。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華藥協會、台灣研發同業公會、台灣醫院協會、中華民國開發生性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：