

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷109號

聯絡人：周昶志

聯絡電話：02-2787-7688

傳真：02-2653-2072

電子郵件：jonathanchou@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年11月20日
發文字號：FDA藥字第1121412632號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，自113年1月1日起，細胞治療臨床試驗及基因治療臨床試驗案件開放試行線上申辦，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、自113年1月1日起，藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPRESS)之臨床試驗案件，辦理方式如下：
 - (一)細胞治療臨床試驗及基因治療臨床試驗案件(含新案、變更案及結案報告)，開放試行線上申辦，採紙本及電子送件併行。
 - (二)已採行全面線上申辦項目包括：多國多中心臨床試驗案件(含新案、變更案及結案報告)、臨床試驗函詢案件、臨床試驗一般審查(含Fast Track快審)案件(含新案、變更案及結案報告)、藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗

(BA/BE)/體外比對試驗案件(含新案、變更案及結案報告)

及銜接性試驗(BSE)案件，以紙本送件者不予受理。

二、另鼓勵業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利加快公文傳送時效。

三、有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至本署網頁(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx>)查詢相關資訊。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人國家衛生研究院

副本：經濟部、財團法人醫藥品查驗中心、多奇數位創意有限公司

