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：02-33229527
聯絡人及電話：李岳原02-27877455
電子郵件信箱：leeyy@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年5月26日
發文字號：FDA藥字第1091404728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，本署自109年9月1日起，臨床試驗多國多中心類型案件(新案與變更案)及臨床相關函詢案將採全面線上申請，請查照。

說明：

一、自109年9月1日起，多國多中心臨床試驗之「新案」及「變更案」與臨床相關函詢案採全面線上申請，紙本送件不予受理，請業者及早因應。

二、另請於109年9月1日前申請「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/Manager/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

副本：經濟部、財團法人醫藥品查驗中心、創源生物科技股份有限公司