

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02-27877492
電子郵件信箱：leeyy@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110年5月24日
發文字號：FDA藥字第1101404982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110年7月1日起，臨床試驗一般審查類型及Fast Track快審類型案件(新案、變更案及結案報告)開放線上申辦，請查照。

說明：

- 一、自110年7月1日起，臨床試驗一般審查類型及Fast Track快審類型案件(新案、變更案及結案報告)開放線上申辦，紙本及電子送件並行。
- 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商業同業公會

副本：創源生物科技股份有限公司、經濟部、財團法人醫藥品查驗中心