

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林敬恒
聯絡電話：02-2787-7691
傳真：02-2653-2072
電子郵件：heng81218@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年8月4日
發文字號：FDA藥字第1111407810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112年1月1日起，臨床試驗一般審查類型(含Fast Track快審類型)案件，將採全面線上申請，及藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗、銜接性試驗類型案件開放試行線上申辦等相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、自112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)臨床試驗一般審查類型(含Fast Track快審類型)案件之新案、變更案及結案報告，採行全面電子化線上申請，紙本送件者不予受理，請業者及早因應。
- (二)藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗(BA/BE)類型(含新案、變更案及結案報告)及銜接性試驗(BSE)類型案件，開放試行線上申辦，採紙本及電子送件併行。

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、財團法人製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

