

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113年7月9日

發文字號：FDA藥字第1131408200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114年1月1日起，細胞治療製劑及基因治療製劑臨床試驗案件，將採全面線上申辦，詳如說明段，請查照。

說明：

一、自114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)試行線上申辦，採紙本及電子送件併行項目：無須經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，其試驗用藥物進出口申請案件。

(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)、銜接性試驗(BSE)案件、細胞治療製劑臨床試驗案件(含新案、變更案及結案報告)及基因治療製劑臨床試驗案件(含新案、變更案及結案報告)，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、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