

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：王瓊誼

聯絡電話：02-27877479

傳真：02-26532072

電子郵件：cyw@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年12月20日

發文字號：FDA藥字第1131415646號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為加速我國藥品臨床試驗進行，本署簡化藥品臨床試驗案送審文件，惠請貴會轉知所屬會員，自114年1月1日起，申請藥品臨床試驗計畫案(含新案及變更案)，得免除試驗主持人/協同主持人簽名文件，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署為提升我國藥品審查效能，並達成全面無紙化目標，藥品臨床試驗案件(含新案及變更案)已採行全面線上申辦。
- 二、為加速我國藥品臨床試驗進行，爰本署簡化藥品臨床試驗案送審文件，自114年1月1日起，業者於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPRESS)申辦臨床試驗計畫案(含新案及變更案)，所上傳之計畫書、受試者同意書、及試驗主持人/協同主持人之履歷表等文件，無須再經試驗主持人/協同主持人簽名，惟申請者仍應確認上傳文件之正確性。

三、有關申請藥品臨床試驗案件須檢附文件、資料及相關事項之規定，請參閱「藥品臨床試驗申請須知」。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

