

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃玫甄

聯絡電話：(02)27877451

傳真：(02)33229527

電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年7月26日

發文字號：FDA藥字第1071406447號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，提升國內臨床試驗競爭力，本署預告修正藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限，詳如說明段，請轉知所屬會員，如有意見或修正建議者，請於文到後30天內來函陳述意見，請查照。

說明：

- 一、依107年1月12日FDA藥字第1061411895號公告，現行本署對藥品臨床試驗計畫申請案件之處理期限為45天，而提供申請者之補件期限為2個月，如無法於限期內補件可申請延期1個月，以致整體案件辦理時間過於冗長，影響臨床試驗之執行。
- 二、為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，提升國內臨床試驗競爭力，本署參考國際作法，預告修正藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限，補件期限縮短為7天，且不提供申請延期，以加速案件之審理。
- 三、本署鼓勵申請者可多利用送件前諮詢輔導機制，檢齊資料後再行提出藥品臨床試驗計畫申請。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥





裝

代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國生物產業發展協會、台灣醫院協會、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、臺北市立萬芳醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、澄清綜合醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立凱旋醫院、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

電 2018-07-26 文
交 16:46:14 章

訂



線

24