

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：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國115年6月1日

發文字號：FDA藥字第1151405064號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署簡化申請藥品臨床試驗計畫案(含新案及變更案)之送
審文件，惠請貴會轉知所屬會員，依說明段事項辦理，並
自115年7月1日起適用，請查照。

說明：

- 一、依據「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」，對照藥/併
用藥若為十大醫藥先進國家上市，則應提供藥品之上市證
明、製造廠廠名廠址、組成及檢驗成績書。本署依風險評
估及實務考量，得免檢附檢驗成績書，另如無法提供實際
製造廠資訊，得以許可證持有者(Marketing
Authorization Holder)資訊取代。
- 二、有關於國內執行藥品臨床試驗分散式措施，應依據「藥品
臨床試驗執行分散式措施指引」，於申請公文敘明國內欲
執行之分散式措施，並檢附「藥品臨床試驗分散式措施檢
核表」，考量檢核表部分項目，為國內常態執行之分散式
措施，故不強制要求填列及檢送檢核表，惟倘欲執行之分
散式措施涉及檢核表第1頁第一項(3)非於原試驗機構提供



藥品、(4)C. 居家訪視，以及第2頁第二項及第三項分散式措施項目，仍應於公文敘明並檢附檢核表。

三、本署同步更新「藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)」專區之問答集(<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=12727>)，以供各界參考。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

