

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：0227877498
聯絡人及電話：陳潔瑩0227877454
電子郵件信箱：janice123@fda.gov.tw

10547
台北市松山區敦化北路199號

受文者：台灣臨床研究倫理審查學會

發文日期：中華民國107年1月12日
發文字號：衛授食字第1061412172號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」1份。

主旨：有關「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序」事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。

說明：為加速藥品臨床試驗計畫變更案辦理時效，自即日起，簡化多項藥品臨床試驗計畫進行相同內容變更之申請程序，簡化措施如下：

- 一、同一申請者之多項藥品臨床試驗計畫，如進行同一項目相同內容變更，申請者得一次併辦變更，惟規費仍須依變更之臨床試驗計畫數繳納。
- 二、申請者除依臨床試驗計畫變更項目檢齊變更相關資料及變更前後對照外，請另檢附「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」紙本及電子檔（如附件），列出所有欲申請變更之臨床試驗計畫編號，並說明變更類別及變更內容，俾利加速案件審查。

正本：台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商公會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商公會、社團法人中華藥學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會、台灣臨床研究品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：

部長陳時中