

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)3322-9527
聯絡人及電話：林偉弘(02)2787-7458
電子郵件信箱：Amitabha@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6月19日

發文字號：FDA藥字第1071405438號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「調整藥品臨床試驗計畫之試驗用藥品進口申請程序」事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為利藥品臨床試驗計畫執行效率及品質暨維護受試者參與臨床試驗之權益。針對單一試驗用藥品品項含有多處生產供貨來源之進口申請案，自107年6月30日起得於填列貨品進口同意書申請書時，毋須分開填列項次及數量比例。
- 二、填寫範例可至本署官網>業務專區>藥品>臨床試驗(含BE試驗)及再生醫學專區自行下載參考。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長吳秀梅