

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

10478
臺北市建國北路2段123號3樓

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業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥公會、全國代理商聯合會、台灣製藥法學名藥協會、台灣醫學法規學會、台灣臨床研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：

部長陳時中

裝
訂
線

多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表

一、試驗申請者：

二、變更類別：(例如：試驗藥品文件(Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD)變更/更新、試驗藥品之化學製造與管制資料變更、試驗藥品製造廠名/廠址變更、試驗申請者名稱變更、試驗委託者名稱變更...等。)

三、變更內容說明：(此處請以文字簡述變更前後內容，變更前後對照(表)請另行檢附)

變更前	變更後	變更說明

四、欲變更之臨床試驗計畫：

序號	臨床試驗計畫書編號	臨床試驗計畫名稱	衛生福利部最初核准試驗計畫執行之發文日期、字號

五、其他說明：

※ 附註說明：

1. 一張表單僅限填列一種變更類別，如擬同時變更多種類別者，請分開填列。
2. 填寫時，請刪除灰底字提示說明。