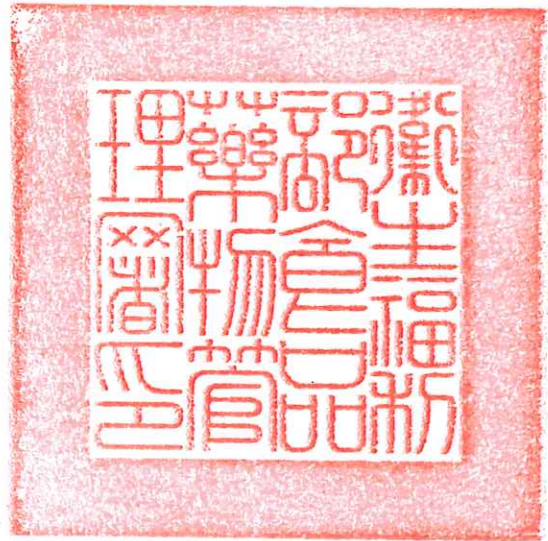


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年4月25日
發文字號：FDA藥字第1071404107A號
附件：



主旨：公告藥品查驗登記及臨床試驗案件相關申請及審查事宜，並自107年4月30日起施行。

依據：藥事法第39條第1項、第4項、第44條、醫療法第78條第1項、第4項、藥品查驗登記審查準則第26條第1項。

公告事項：

一、自107年4月30日起，本署委託財團法人醫藥品查驗中心（地址為：臺北市南港區忠孝東路6段465號3樓）辦理下列事宜：

（一）藥品臨床試驗計畫書（不含適用99年8月18日署授食字第0991409300號公告之多國多中心藥品臨床試驗計畫）、藥品臨床試驗計畫書變更（不含僅涉及受試者同意書之變更）、藥品生體可用率/生體相等性試驗計畫及報告、藥品溶離率曲線比對報告、銜接性試驗評估等案件之申請及申復，由財團法人醫藥品查驗中心代為收件，並可於該中心網站查詢登錄案號及承辦人員等相關資訊；審查費用請以匯票或支票方式繳交

(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)。

(二)新藥、學名藥查驗登記案、原料藥技術性資料保密部分(restricted part)及前揭藥品臨床試驗案(均含審查中案件)，如需補正者，將由財團法人醫藥品查驗中心發文通知；申請者應依揭示期限內檢齊資料，備文逕送至財團法人醫藥品查驗中心補正，並行文副知本署(不含附件)。

二、其餘藥品查驗登記及藥品臨床試驗審查案件，仍由本署受理，請逕送本署國家生技研究園區辦公室辦理(地址暫定為：臺北市南港區研究院路1段130巷99號F棟)；另本署國家生技研究園區辦公室之案件受理及繳費時間為上午9時至12時30分、下午1時30分至3時30分。

署長吳秀梅