

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林暉慈

聯絡電話：02-2787-7452

傳真：02-2653-2072

電子郵件：winnieline@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8月18日

發文字號：衛授食字第1151407623號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：自即日起，本部簡化申請首次用於人體之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，請查照。

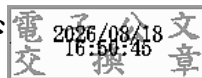
說明：

- 一、凡依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」及「藥品臨床試驗計畫審查精簡措施」，申請經符合前述規定之切結國家審查核准，屬First in human藥品臨床試驗者，得免檢附切結國家之醫院人體試驗委員會同意函，以簡化試驗申請者準備送審文件之時間。
- 二、藥品臨床試驗應經由本部及醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行。
- 三、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗作業準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

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、社團法人中華民國

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、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

