



衛生福利部食品藥物管理署函知「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序相關事宜」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 鄧郁君
發表時間： 2018/01/12 內容歸類： 臨床試驗
類 別： 函 關 鍵 字： 臨床試驗
文 號： 衛授食字第 1061412172 號

資料來源： [「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序」事宜](#)

重點內容： 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。