



衛生福利部食品藥物管理署預告修正「藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊綵瑜
發表時間： 2018/7/26 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 藥品臨床試驗計畫
文 號： FDA 藥字第 1071406447
號

資料來源： [預告修正「藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限」](#)

- 重點內容：
1. 依 107 年 1 月 12 日 FDA 藥字第 1061411895 號公告，現行藥品臨床試驗計畫申請案件之處理期限為 45 天，而提供申請者之補件期限為 2 個月，如申請者無法於限期內補件可申請延期 1 個月，以致整體案件辦理時間過於冗長，影響臨床試驗之執行。
 2. 為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，提升國內臨床試驗競爭力，參考國際作法，預告修正藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限，將補件期限縮短為 7 天，且不提供延期申請，以加速案件之審理。
 3. 衛生福利部食品藥物管理署鼓勵申請者可多利用送件前諮詢輔導機制，檢齊資料後再行提出藥品臨床試驗計畫申請。