

衛生福利部食品藥物管理署 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國104年2月13日

發文字號：FDA藥字第1031408582號

附件：藥品臨床試驗計畫-技術性資料申請作業指引（草案）

主旨：預告「藥品臨床試驗計畫-技術性資料申請作業指引（草案）」。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署
- 二、預告「藥品臨床試驗計畫-技術性資料申請作業指引（草案）」，如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：本署藥品組。
 - （二）地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。
 - （三）電話：(02)2787-8000轉7492。
 - （四）傳真：(02)2787-7498。
 - （五）電子信箱：pysu@fda.gov.tw。

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、長庚醫療財團法人長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、中央研究院、財團法人醫藥品查驗中心。

署長葉明功