



衛生福利部食品藥物管理署公告「自 112 年 1 月 1 日起，臨床試驗一般審查類型(含 Fast Track 快審類型)案件，將採全面線上申請，及藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗、銜接性試驗類型案件開放試行線上申辦」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署
摘要整理： 楊雅淇

發表時間： 2022/08/04
內容歸類： 藥政管理

類別： 公告
關鍵字： 臨床試驗、IND、藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗、BA/BE、銜接性試驗、線上申請

文號： FDA 藥字第 1111407810 號

資料來源：[臨床試驗一般審查類型\(含 Fast Track 快審類型\)案件，將採全面線上申請，及藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗、銜接性試驗類型案件開放試行線上申辦](#)

重點內容：

1. 自 112 年 1 月 1 日起，藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (ExPRESS) 之臨床試驗案件，辦理方式如下：
 - (1) 臨床試驗一般審查類型(含 Fast Track 快審類型)案件之新案、變更案及結案報告，採行全面電子化線上申請，紙本送件者不予受理，請業者及早因應。
 - (2) 藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗(BA/BE)類型(含新案、變更案及結案報告)及銜接性試驗(BSE)類型案件，開放試行線上申辦，採紙本及電子送件併行。
2. 另鼓勵業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利加快公文



傳送時效。

3. 有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至衛生福利部食品藥物署網頁(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx>)查詢相關資訊。