



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署公告「細胞治療臨床試驗及基因治療臨床試驗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： 陳稚鴻

發表時間： 2023/11/20 內容歸類： 臨床試驗

類別： 公告 關鍵字： 細胞治療、基因治療、臨床

文號： FDA 藥字第 1121412632 號 試驗、線上申請作業平臺、
EXPRESS

資料來源： [自 113 年 1 月 1 日起，細胞治療臨床試驗及基因治療臨床試驗案件開放試行線上申辦](#)

- 重點內容：
1. 自 113 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) 細胞治療臨床試驗及基因治療臨床試驗案件(含新案、變更案及結案報告)，開放試行線上申辦，採紙本及電子送件併行。
 - (2) 已採行全面線上申辦項目包括：多國多中心臨床試驗案件(含新案、變更案及結案報告)、臨床試驗函詢案件、臨床試驗一般審查(含 Fast Track 快審)案件(含新案、變更案及結案報告)、藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗(BA/BE)/體外比對試驗案件(含新案、變更案及結案報告)及銜接性試驗(BSE)案件，以紙本送件者不予受理。
 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. 相關資料可至衛生福利部食品藥物管理署網頁 (<http://www.fda.gov.tw/>) 下載：業務專區/藥品/藥品臨床試驗(含 BA/BE 試驗)專區/相關法規。