

食品藥物管理署簡化申請藥品臨床試驗計畫案(含新案及變更案)之送審文件，自 115 年 7 月 1 日起適用

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：林尚儀
發表時間：2026/06/01 內容歸類：藥品臨床試驗
類 別：函 關 鍵 字：臨床試驗、十大醫藥先進
文 號：FDA 藥字第 1151405064 號 國、分散式措施

資料來源：[本署簡化申請藥品臨床試驗計畫案\(含新案及變更案\)之送審文件，惠請貴會轉知所屬會員，依說明段事項辦理，並自 115 年 7 月 1 日起適用，請查照。-台灣藥物法規資訊網](#)

- 重點內容：
1. 若對照藥/併用藥屬於十大醫藥先進國家上市者，依「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」應檢附藥品之上市證明、製造廠廠名廠址、組成及檢驗成績書。食品藥物管理署現基於風險評估與實務考量，得免檢附檢驗成績書，如無法提供實際製造廠資訊，亦得以許可證持有者 (Marketing Authorization Holder) 資訊取代。
 2. 於國內執行藥品臨床試驗分散式措施，應依「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」於申請公文敘明並附「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」。考量檢核表部分項目為國內常態執行，故不強制要求檢附；但若涉及檢核表第 1 頁第一項(3)非於原試驗機構提供藥品、(4)C.居家訪視，以及第 2 頁第二項及第三項分散式措施項目，仍應於公文敘明並檢附檢核表。