

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃玫甄
聯絡電話：(02)27877451
傳真：(02)27877498
電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年7月7日
發文字號：FDA藥字第1041405739號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請查照。

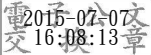
說明：

- 一、「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」業於104年5月13日部授食字第1041402929號令發布修正，並自104年7月1日起施行。
- 二、補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目如下：
 - (一)變更計畫書或計畫書附錄。
 - (二)變更受試者同意書。
 - (三)變更試驗中心或試驗主持人。
 - (四)變更試驗委託者。
 - (五)變更試驗藥品製造廠。
 - (六)變更/更新試驗藥品安定性資料、試驗藥品文件（Investigational Medicinal Product Dossier）、試驗藥

品檢驗方法規格。

三、其他通報案件（例如：通報試驗偏差、主持人信函、定期安全性評估報告、獨立數據監測委員會審查結果、更新主持人手冊、通知終止試驗...等），原則維持不收費。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會

副本： 

裝

訂

線