

副本

檔 號：
保存年限：

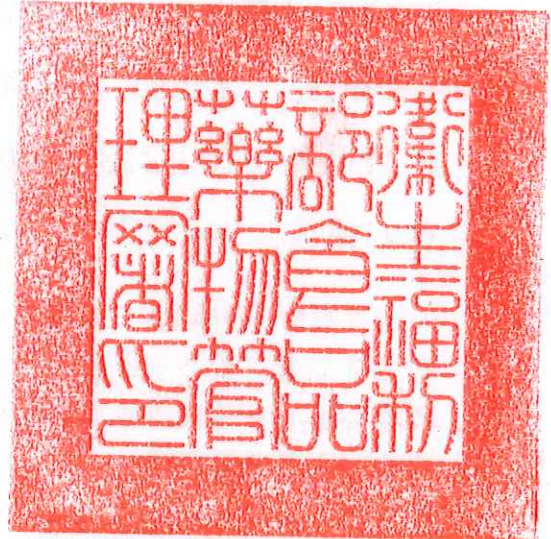
衛生福利部食品藥物管理署 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國103年10月1日

發文字號：FDA藥字第1031409964號

附件：



主旨：預告「自104年7月1日起，藥品臨床試驗GCP查核，將併新藥查驗登記申請案施行，並延長例行查核時間（草案）」。

公告事項：

- 一、預告藥品臨床試驗GCP查核，將自104年7月1日起併新藥查驗登記申請案施行，以新藥查驗登記所附臨床試驗報告作為GCP例行查核選案對象，且不以國內執行者為限，例行查核時間以2-3天為原則。
- 二、GCP例行查核選案將以樞紐性藥品臨床試驗為主，但不排除其他經主管機關審查認為有必要者。
- 三、在國內進行之藥品臨床試驗結案報告，原則不逐案進行GCP查核。
- 四、查核通知將比照現行作業。
- 五、本案另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）

之「公告資訊」網頁。

六、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7451。

(四)傳真：(02)2787-7498。

副本：台灣醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、本署藥品組



署長葉明功