

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年1月5日
發文字號：衛授食字第1121414566號
附件：修正「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查
驗登記審查連結精進方案」1份



主旨：公告修正「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，並自113年7月1日起施行。

公告事項：

- 一、為提升藥品審查效率，強化藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, 以下簡稱GCP)查核與藥品查驗登記審查之連結，以推動我國GCP查核制度與國際接軌，並同時確保國內臨床試驗之執行品質，本部食品藥物管理署於109年5月28日公告「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，將GCP查核作業配合新成分新藥(含生物藥品)查驗登記案審查流程執行，並將GCP查核結果併入查驗登記案一併考量。
- 二、為精進GCP查核與藥品查驗登記審查連結，除原適用之新成分新藥查驗登記案外，擴大納入新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記案，以及上市後適應症與用法用量變更登記申請案，爰修正旨揭方案如附件。

部長 薛瑞元