

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷109號

聯絡人：陳芎岑

聯絡電話：02-2787-8462

傳真：02-2653-2072

電子郵件：shaotsein@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年6月21日

發文字號：FDA藥字第1131407732號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」1份

主旨：本署修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、自113年7月1日起，藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，以及配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」啟動之GCP查核案件，應依新版GCP查核紀錄表(版本：113.06)填報。請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區>藥品臨床試驗相關表單及統計清單下載。
- 二、又，配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品

查驗登記審查連結精進方案」，本署修訂「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」如附件。

正本：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、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

