



衛生福利部食品藥物管理署預告修訂「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」(草案)

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 陳稚鴻

發表時間： 2023/7/4 內容歸類： 藥政管理

類別： 公告 關鍵字： GCP 查核、查驗登記

文號： FDA 藥字第
1121407239 號

資料來源：[預告修訂「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」\(草案\)](#)

- 重點內容：
1. 依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗準則第 111 條規定，藥品臨床試驗完成時，應作成試驗報告並報請中央主管機關備查。為確保國內藥品臨床試驗執行品質，我國自民國 86 年起推動藥品臨床試驗 GCP (Good Clinical Practice, 簡稱 GCP)查核作業，迄今已逾 20 年。為強化 GCP 查核與藥品查驗登記審查之連結，推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，並同時確保臨床試驗之執行品質，爰公告「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」。
 2. 相關資料可至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。
 3. 對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起 60 日內陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署藥品組。