財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan 當代醫藥法規月刊 2024-04 162
回 CDE 官網首頁 訂閱/取消電子報

衛生福利部公告修正「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」

發表單位：	衛生福利部	摘要整理：	陳稚鴻
發表時間：	2024/1/5	內容歸類：	藥政管理
類　　別：	公告	關 鍵 字：	臨床試驗、GCP 查核、藥品查驗登記
文　　號：	衛授食字第 1121414566 號		

資料來源： 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」

重點內容：

1. 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， 衛生福利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。
2. 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。
3. 相關資料可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(http://www.fda.gov.tw/)下載：業務專區/藥品/政策法規公告/正式公告/藥品相關公告。