



衛生署 TFDA 於 2013 年 3 月函告國內查驗登記用藥品臨床試驗報告 GCP 實地查核原則，並自即日起實施

發表單位： 衛生署 TFDA
發表時間： 2013/3/12
類 別： 函
文 號： FDA 藥字第 1011411038 號

摘要整理： 古惇文
內容歸類： 臨床試驗
關 鍵 字： 試驗報告 GCP 查核

資料來源：
http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2158&doctype2=
<http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=2158>

重點內容： 為提升我國查驗登記用藥品臨床試驗報告案審查時效，即日起將依下列原則進行 GCP 實地查核：

(一)在國內進行的樞紐性藥品臨床試驗案、First in human 臨床試驗案，以及查驗登記時經本局要求進行之上市後 Phase IV 臨床試驗案，原則上須接受 GCP 實地查核。

(二)其餘在國內進行的藥品臨床試驗報告，原則上不逐案進行 GCP 實地查核，惟必要時本局仍得進行實地查核。